

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Actelsar HCT, 40 mg+12,5 mg, tabletki telmisartan + hydrochlorotiazyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Actelsar HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Actelsar HCT
3. Jak przyjmować Actelsar HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Actelsar HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Actelsar HCT i w jakim celu się go stosuje

Actelsar HCT jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, telmisartan i hydrochlorotiazyd w jednej tabletkce. Obie substancje wspomagają kontrolę wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.

- Telmisartan należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą zwężenie naczyń krwionośnych, tym samym podwyższającą ciśnienie tętnicze. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, w związku z czym naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi, zwiększa wydalanie moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w narządach, w niektórych przypadkach może być przyczyną powikłań, takich jak zawał serca, niewydolność serca lub nerek, udar mózgu lub utrata wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się występowania żadnych, objawów podwyższonego ciśnienia krwi. Z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzać, czy mieści się ono w prawidłowym zakresie wartości.

Actelsar HCT jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez telmisartan stosowany oddzielnie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Actelsar HCT

Kiedy nie przyjmować leku Actelsar HCT

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub inne pochodne sulfonamidów
- po trzecim miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Actelsar HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, taka jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek
- jeśli lekarz stwierdzi występowanie małego stężenia potasu lub dużego stężenia wapnia we krwi, które nie ulegają poprawie na skutek leczenia
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę, przed zażyciem leku Actelsar HCT.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Actelsar HCT należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (z nadmierną utratą wody z organizmu) lub ma niedobór soli z powodu stosowania leków moczopędnych (tabletek odwadniających), diety ubogosolnej, biegunki, wymiotów lub hemodializy
- choroba nerek lub przeszczep nerki
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej nerki lub obu nerek)
- choroba wątroby
- zaburzenia serca
- cukrzyca
- dna moczanowa
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej)
- toczeń rumieniowaty układowy (zwany również „tocznem” lub „SLE”), choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm
- substancja czynna hydrochlorotiazyd może powodować rzadkie reakcje powodujące ograniczenie widzenia i ból oczu. Mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej, które mogą się pojawić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Actelsar HCT. Nielezione mogą prowadzić do trwałych zaburzeń widzenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Actelsar HCT należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors*, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Actelsar HCT”.
- digoksynę.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Actelsar HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Leczenie hydrochlorotiazylem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów w organizmie. Typowe objawy zaburzenia gospodarki płynowej lub elektrolitowej obejmują suchotę błony śluzowej w jamie ustnej, osłabienie, letarg, senność, niepokój, bóle lub skurcze mięśniowe, nudności (mdłości), wymioty, zmęczenie mięśni oraz nieprawidłowo przyspieszone tętno (szybciej niż 100 uderzeń na minutę). W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów należy poinformować lekarza.

Należy również poinformować lekarza o wystąpieniu nadwrażliwości skóry na światło słoneczne, w postaci oparzeń słonecznych (np. zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, powstawanie pęcherzy) pojawiających się szybciej niż zazwyczaj.

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Actelsar HCT.

Actelsar HCT może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Actelsar HCT u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat nie jest zalecane.

Inne leki i Actelsar HCT

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania z lekiem Actelsar HCT niżej wymienionych leków:

- preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- leki związane z występowaniem małego stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), takie jak: inne leki moczopędne (tabletki odwadniające), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy), kortykosteroidy (np. prednizolon), ACTH (hormon adrenokortykotropowy), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), karbenoksolon (stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej), sól sodowa penicyliny G (antybiotyk), kwas salicylowy oraz jego pochodne;
- leki mogące podwyższać stężenie potasu we krwi, np. leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, inhibitory ACE, cyklosporyna (lek immunosupresyjny) i inne produkty lecznicze, np. heparyna sodowa (lek przeciwzakrzepowy);
- leki, na które wpływają zmiany stężenia potasu we krwi, takie jak leki nasercowe (np. digoksyna) lub leki stosowane w kontrolowaniu rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol), leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna) oraz inne leki, takie jak niektóre antybiotyki (np. sparfloksacyna, pentamidyna) lub pewne leki stosowane w terapii odczynów (reakcji) alergicznych (np. terfenadyna);
- leki stosowane w cukrzycy (insulina lub leki doustne takie jak metformina);
- kolestyramina i kolestypol, leki obniżające stężenie tłuszczów we krwi;
- leki podwyższające ciśnienie krwi takie jak noradrenalina;
- leki zwiotczające mięśnie takie jak tubokuraryna;
- suplementy wapnia i (lub) witaminy D;
- leki o działaniu antycholinergicznym (stosowane w leczeniu szeregu zaburzeń, takich jak stany skurczowe w obrębie przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona, oraz wspomagająco przy znieczuleniu), takie jak atropina i biperiden;
- amantadyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona, a także w leczeniu lub profilaktyce pewnych chorób wirusowych);
- pozostałe leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, NLPZ), leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów;

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Actelsar HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- digoksyna.

Actelsar HCT może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub obniżających ciśnienie tętnicze krwi (np. baklofen, amifostyna). Co więcej, alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne mogą nasilać niskie ciśnienie tętnicze krwi. Pacjent może odczuwać to jako zawroty głowy podczas zmiany pozycji na stojącą. W razie potrzeby należy poradzić się lekarza celem dostosowania dawki innego leku podczas przyjmowania leku Actelsar HCT.

Działanie leku Actelsar HCT może być osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu).

Stosowanie leku Actelsar HCT z jedzeniem i alkoholem

Lek Actelsar HCT można przyjmować z pożywieniem lub niezależnie od posiłków. Należy unikać alkoholu do czasu rozmowy z lekarzem. Alkohol może dodatkowo obniżyć ciśnienie krwi i (lub) nasilić ryzyko zawrotów głowy lub omdlenia.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Actelsar HCT przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Actelsar HCT. Nie zaleca się stosowania leku Actelsar HCT podczas ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek Actelsar HCT nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący Actelsar HCT mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować Actelsar HCT

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Actelsar HCT można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć, popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Actelsar HCT przyjmować każdego dnia, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli u pacjenta wątroba nie funkcjonuje właściwie, zwykła dawka nie powinna być większa niż 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Actelsar HCT

Jeżeli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, mogą pojawić się objawy takie jak niskie ciśnienie krwi i przyspieszenie akcji serca. Zgłaszano także przypadki spowolnienia akcji serca, zawrotów głowy, wymiotów, pogorszenia czynności nerek, w tym niewydolności nerek. Z powodu zawartości hydrochlorotiazydu może także wystąpić wyraźnie niskie ciśnienie krwi i niskie stężenia potasu we krwi, co może doprowadzić do nudności, senności i skurczów mięśni, i (lub) nieregularne

bicie serca związane z jednoczesnym stosowaniem leków takich jak glikozydy naparstnicy lub niektóre leki antyarytmiczne. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku Actelsar HCT

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zażyć go niezwłocznie po przypomnieniu sobie, tego samego dnia. Jeżeli tabletka nie zostanie przyjęta jednego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica* (często nazywana zatruciem krwi) będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy); tworzenie się pęcherzy i złuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów) albo z nieznaną częstością (w przypadku toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka), ale są niezwykle ciężkie, w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Zwiększoną częstość występowania posocznicy obserwowano u osób przyjmujących telmisartan w monoterapii, nie można jej jednak wykluczyć w przypadku terapii lekiem Actelsar HCT.

Możliwe działania niepożądane leku Actelsar HCT:

Częste (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

Zawroty głowy

Niezbyt częste (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenia, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), uczucie wirowania, przyspieszone tętno (częstoskurcz), zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, skrócenie oddechu (duszność), biegunka, suchość błon śluzowych w jamie ustnej, wzdęcia, ból pleców, skurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia erekcji (niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji), ból w klatce piersiowej, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

Zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli), aktywacja lub zaostrzenie tocznia rumieniowatego układowego (choroba, w której organizm jest atakowany przez własny system odpornościowy, co powoduje ból stawów, wysypki skórne i gorączkę), ból gardła, zapalenie zatok, uczucie smutku (depresja), trudności w zasypianiu (bezsennność), zaburzenia widzenia, trudności w oddychaniu, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia (niestrawność), nudności (wymioty), zapalenie błony śluzowej żołądka, nieprawidłowa czynność wątroby (występuje częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), zaczerwienienie skóry (rumień), reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka, zwiększona potliwość, pokrzywka, ból stawów i ból kończyn, skurcze mięśni, objawy grypopodobne, ból, małe stężenie sodu, zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Działania niepożądane zgłaszane dla jednego ze składników mogą wystąpić również podczas terapii lekiem Actelsar HCT, nawet jeśli nie stwierdzono ich podczas badań klinicznych produktu.

Telmisartan

U pacjentów przyjmujących wyłącznie telmisartan, obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

Zakażenie górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zakażenia układu moczowego, za małą liczbą krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu, wolna czynność serca (bradykardia), zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, osłabienie, kaszel.

Rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), ciężka reakcja alergiczna (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna, wysypka polekowa), małe stężenie glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą), nieżyt żołądka, wyprysk (zaburzenie skóry), zwyrodnienie stawów, zapalenie ścięgien, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi), senność.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiażdżowa choroba płuc)**

*Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany.

**Zgłaszano przypadki śródmiażdżowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Hydrochlorotiazyd

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

Częste (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

Nudności, małe stężenie magnezu we krwi.

Rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

Zmniejszenie liczby płytek krwi, przez co wzrasta ryzyko wystąpienia krwawień lub siniaków (niewielkie, fioletowo-czerwone zmiany na skórze lub w innych tkankach, spowodowane przez krwawienie), duże stężenie wapnia we krwi, ból głowy.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

Wzrost pH (zakłócona równowaga kwasowo-zasadowa) ze względu na małe stężenie chlorków we krwi.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zapalenie ślinianek, zmniejszenie liczby (lub nawet brak) krwinek, w tym mała liczba czerwonych i białych krwinek, ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne), zmniejszenie lub utrata apetytu, niepokój, uczucie pustki w głowie, niewyraźne widzenie lub widzenie na żółto, ograniczenie widzenia i ból oczu (prawdopodobnie objawy ostrej krótkowzroczności lub ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania), zapalenie naczyń krwionośnych (martwicze zapalenie naczyń), zapalenie trzustki, nieżyt żołądka, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), zespół o typie toczenia (choroba naśladująca toczkę rumieniowatą układową, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy), zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, zwiększona wrażliwość na światło słoneczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach i ustach, łuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego), osłabienie, zapalenie nerek lub zaburzenia czynności nerek, obecność

glukozy w moczu (cukromocz), gorączka, zaburzenia równowagi elektrolitowej, duże stężenie cholesterolu we krwi, zmniejszona objętość krwi, zwiększone stężenie glukozy we krwi, trudności w utrzymaniu właściwego stężenia glukozy we krwi/moczu u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą, lub tłuszczu we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Actelsar HCT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub etykiecie na butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry z Aluminium/Aluminium i pojemnik z HDPE

Brak szczególnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Blistry z Aluminium/PVC/PVDC

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Actelsar HCT

- Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Każda tabletki zawiera 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian (E 470b), potasu wodorotlenek, meglumina, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (E 421).

Jak wygląda lek Actelsar HCT i co zawiera opakowanie

Tabletki Actelsar HCT, 40 mg+12,5 mg są białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, owalne, o wymiarach 6,55 x 13,6 mm, oznakowane „TH” po jednej stronie.

Wielkości opakowań

Blistry Aluminium/Aluminium: 14, 28, 30, 56, 84, 90 i 98 tabletek

Blistry Aluminium/PVC/PVDC: 28, 56, 84, 90 i 98 tabletek

Pojemnik plastikowy: 30, 90 i 250 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandia

Wytwórca
Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandia

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Actavis Group PTC ehf.
Ísland / Islande / Island

Lietuva
UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България
Актавис ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg
Actavis Group PTC ehf.
Islande / Island

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta
Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Deutschland
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Tel.: +49-89-558-9090

Nederland
Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 (0)35 542 99 33

Eesti
UAB "Sicor Biotech" Eesti Filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge
Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Ελλάδα
Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43(0)1 97007 0

España
Aurovitas Spain, S.A.U.
Tfno.: +34 91 630 86 45

Polska
Actavis Export Int. Ltd., Malta
Kontakt w Polsce:
Tel.: (+48 22) 512 29 00

France
Actavis Group PTC ehf.
Islande

Portugal
Aurovitas, Unipessoal, Lda
Tel: +351 214 185 104

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Ireland
Actavis Ireland Limited
Tel: +353 (0)21 4619040

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500
Ελλάδα

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0) 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Actelsar HCT, 80 mg+12,5 mg, tabletki telmisartan + hydrochlorotiazyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Actelsar HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Actelsar HCT
3. Jak przyjmować Actelsar HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Actelsar HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Actelsar HCT i w jakim celu się go stosuje

Actelsar HCT jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, telmisartan i hydrochlorotiazyd w jednej tabletkce. Obie substancje wspomagają kontrolę wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.

- Telmisartan należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą zwężenie naczyń krwionośnych, tym samym podwyższającą ciśnienie tętnicze. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, w związku z czym naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi, zwiększa wydalanie moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w narządach, w niektórych przypadkach może być przyczyną powikłań, takich jak zawał serca, niewydolność serca lub nerek, udar mózgu lub utrata wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się występowania żadnych, objawów podwyższonego ciśnienia krwi. Z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzać, czy mieści się ono w prawidłowym zakresie wartości.

Actelsar HCT jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez telmisartan stosowany oddzielnie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Actelsar HCT

Kiedy nie przyjmować leku Actelsar HCT

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub inne pochodne sulfonamidów
- po trzecim miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Actelsar HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, taka jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakkolwiek inna ciężka choroba wątroby
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek
- jeśli lekarz stwierdzi występowanie małego stężenia potasu lub dużego stężenia wapnia we krwi, które nie ulegają poprawie na skutek leczenia
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę, przed zażyciem leku Actelsar HCT.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Actelsar HCT należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (z nadmierną utratą wody z organizmu) lub ma niedobór soli z powodu stosowania leków moczopędnych (tabletek odwadniających), diety ubogosolnej, biegunki, wymiotów lub hemodializy
- choroba nerek lub przeszczep nerki
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej nerki lub obu nerek)
- choroba wątroby
- zaburzenia serca
- cukrzyca
- dna moczanowa
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej)
- toczeń rumieniowaty układowy (zwany również „tocznem” lub „SLE”), choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm
- substancja czynna hydrochlorotiazyd może powodować rzadkie reakcje powodujące ograniczenie widzenia i ból oczu. Mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej, które mogą się pojawić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Actelsar HCT. Nieleczone mogą prowadzić do trwałych zaburzeń widzenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Actelsar HCT należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors*, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Actelsar HCT”.
- digoksynę.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Actelsar HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Leczenie hydrochlorotiazylem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów w organizmie. Typowe objawy zaburzenia gospodarki płynowej lub elektrolitowej obejmują suchotę błony śluzowej w jamie ustnej, osłabienie, letarg, senność, niepokój, bóle lub skurcze mięśniowe, nudności (mdłości), wymioty, zmęczenie mięśni oraz nieprawidłowo przyspieszone tętno (szybciej niż 100 uderzeń na minutę). W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów należy poinformować lekarza.

Należy również poinformować lekarza o wystąpieniu nadwrażliwości skóry na światło słoneczne, w postaci oparzeń słonecznych (np. zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, powstawanie pęcherzy) pojawiających się szybciej niż zazwyczaj.

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Actelsar HCT.

Actelsar HCT może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Actelsar HCT u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat nie jest zalecane.

Inne leki i Actelsar HCT

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania z lekiem Actelsar HCT niżej wymienionych leków:

- preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- leki związane z występowaniem małego stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), takie jak: inne leki moczopędne (tabletki odwadniające), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy), kortykosteroidy (np. prednizolon), ACTH (hormon adrenokortykotropowy), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), karbenoksolon (stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej), sól sodowa penicyliny G (antybiotyk), kwas salicylowy oraz jego pochodne;
- leki mogące podwyższać stężenie potasu we krwi, np. leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, inhibitory ACE, cyklosporyna (lek immunosupresyjny) i inne produkty lecznicze, np. heparyna sodowa (lek przeciwzakrzepowy);
- leki, na które wpływają zmiany stężenia potasu we krwi, takie jak leki nasercowe (np. digoksyna) lub leki stosowane w kontrolowaniu rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol), leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chloropromazyna, lewomepromazyna) oraz inne leki, takie jak niektóre antybiotyki (np. sparfloksacyna, pentamidyna) lub pewne leki stosowane w terapii odczynów (reakcji) alergicznych (np. terfenadyna);
- leki stosowane w cukrzycy (insulina lub leki doustne takie jak metformina);
- kolestyramina i kolestypol, leki obniżające stężenie tłuszczów we krwi;
- leki podwyższające ciśnienie krwi takie jak noradrenalina;
- leki zwiotczające mięśnie takie jak tubokuraryna;
- suplementy wapnia i (lub) witaminy D;
- leki o działaniu antycholinergicznym (stosowane w leczeniu szeregu zaburzeń, takich jak stany skurczowe w obrębie przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona, oraz wspomagająco przy znieczuleniu), takie jak atropina i biperyden;
- amantadyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona, a także w leczeniu lub profilaktyce pewnych chorób wirusowych);
- pozostałe leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, NLPZ), leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów;

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Actelsar HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- digoksyna.

Actelsar HCT może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub obniżających ciśnienie tętnicze krwi (np. baklofen, amifostyna). Co więcej, alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne mogą nasilać niskie ciśnienie tętnicze krwi. Pacjent może odczuwać to jako zawroty głowy podczas zmiany pozycji na stojącą. W razie potrzeby należy poradzić się lekarza celem dostosowania dawki innego leku podczas przyjmowania leku Actelsar HCT.

Działanie leku Actelsar HCT może być osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu).

Stosowanie leku Actelsar HCT z jedzeniem i alkoholem

Lek Actelsar HCT można przyjmować z pożywieniem lub niezależnie od posiłków. Należy unikać alkoholu do czasu rozmowy z lekarzem. Alkohol może dodatkowo obniżyć ciśnienie krwi i (lub) nasilić ryzyko zawrotów głowy lub omdlenia.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Actelsar HCT przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Actelsar HCT. Nie zaleca się stosowania leku Actelsar HCT podczas ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek Actelsar HCT nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący Actelsar HCT mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować Actelsar HCT

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Actelsar HCT można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć, popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Actelsar HCT przyjmować każdego dnia, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli u pacjenta wątroba nie funkcjonuje właściwie, zwykła dawka nie powinna być większa niż 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Actelsar HCT

Jeżeli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, mogą pojawić się objawy takie jak niskie ciśnienie krwi i przyspieszenie akcji serca. Zgłaszano także przypadki spowolnienia akcji serca, zawrotów głowy, wymiotów, pogorszenia czynności nerek, w tym niewydolności nerek. Z powodu zawartości hydrochlorotiazydu może także wystąpić wyraźnie niskie ciśnienie krwi i niskie stężenia potasu we krwi, co może doprowadzić do nudności, senności i skurczów mięśni, i (lub) nieregularne

bicie serca związane z jednoczesnym stosowaniem leków takich jak glikozydy naparstnicy lub niektóre leki antyarytmiczne. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem dorażnej pomocy medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku Actelsar HCT

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zażyć go niezwłocznie po przypomnieniu sobie, tego samego dnia. Jeżeli tabletka nie zostanie przyjęta jednego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica* (często nazywana zatruciem krwi) będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy); tworzenie się pęcherzy i złuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów) albo z nieznaną częstością (w przypadku toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka), ale są niezwykle ciężkie, w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Zwiększoną częstość występowania posocznicy obserwowano u osób przyjmujących telmisartan w monoterapii, nie można jej jednak wykluczyć w przypadku terapii lekiem Actelsar HCT.

Możliwe działania niepożądane leku Actelsar HCT:

Częste (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

Zawroty głowy

Niezbyt częste (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenia, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), uczucie wirowania, przyspieszone tętno (częstoskurcz), zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, skrócenie oddechu (duszność), biegunka, suchość błon śluzowych w jamie ustnej, wzdęcia, ból pleców, skurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia erekcji (niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji), ból w klatce piersiowej, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

Zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli), aktywacja lub zaostrzenie tocznia rumieniowatego układowego (choroba, w której organizm jest atakowany przez własny system odpornościowy, co powoduje ból stawów, wysypki skórne i gorączkę), ból gardła, zapalenie zatok, uczucie smutku (depresja), trudności w zasypianiu (bezsenność), zaburzenia widzenia, trudności w oddychaniu, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia (niestrawność), nudności (wymioty), zapalenie błony śluzowej żołądka, nieprawidłowa czynność wątroby (występuje częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), zaczerwienienie skóry (rumień), reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka, zwiększona potliwość, pokrzywka, ból stawów i ból kończyn, skurcze mięśni, objawy grypopodobne, ból, małe stężenie sodu, zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Działania niepożądane zgłaszane dla jednego ze składników mogą wystąpić również podczas terapii lekiem Actelsar HCT, nawet jeśli nie stwierdzono ich podczas badań klinicznych produktu.

Telmisartan

U pacjentów przyjmujących wyłącznie telmisartan, obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

Zakażenie górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zakażenia układu moczowego, za małą liczbą krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu, wolna czynność serca (bradykardia), zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, osłabienie, kaszel.

Rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), ciężka reakcja alergiczna (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna, wysypka polekowa), małe stężenie glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą), nieżyt żołądka, wyprysk (zaburzenie skóry), zwyrodnienie stawów, zapalenie ścięgien, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi), senność.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiąższowa choroba płuc)**

*Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany.

**Zgłaszano przypadki śródmiąższowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Hydrochlorotiazyd

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowe następujące działania niepożądane:

Częste (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

Nudności, małe stężenie magnezu we krwi.

Rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

Zmniejszenie liczby płytek krwi, przez co wzrasta ryzyko wystąpienia krwawień lub siniaków (niewielkie, fioletowo-czerwone zmiany na skórze lub w innych tkankach, spowodowane przez krwawienie), duże stężenie wapnia we krwi, ból głowy.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

Wzrost pH (zakłócona równowaga kwasowo-zasadowa) ze względu na małe stężenie chlorków we krwi.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zapalenie ślinianek, zmniejszenie liczby (lub nawet brak) krwinek, w tym mała liczba czerwonych i białych krwinek, ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne), zmniejszenie lub utrata apetytu, niepokój, uczucie pustki w głowie, niewyraźne widzenie lub widzenie na żółto, ograniczenie widzenia i ból oczu (prawdopodobnie objawy ostrej krótkowzroczności lub ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania), zapalenie naczyń krwionośnych (martwicz zapalenie naczyń), zapalenie trzustki, nieżyt żołądka, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), zespół o typie tocznia (choroba naśladująca toczень rumieniowaty układowy, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy), zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, zwiększona wrażliwość na światło słoneczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach i ustach, łuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego), osłabienie, zapalenie nerek lub zaburzenia czynności nerek,

obecność glukozy w moczu (cukromocz), gorączka, zaburzenia równowagi elektrolitowej, duże stężenie cholesterolu we krwi, zmniejszona objętość krwi, zwiększone stężenie glukozy we krwi, trudności w utrzymaniu właściwego stężenia glukozy we krwi/moczu u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą, lub tłuszczu we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Actelsar HCT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub etykiecie na butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry z Aluminium/Aluminium i pojemnik z HDPE

Brak szczególnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Blistry z Aluminium/PVC/PVDC

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Actelsar HCT

- Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Każda tabletki zawiera 80 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian (E 470b), potasu wodorotlenek, meglumina, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (E 421).

Jak wygląda lek Actelsar HCT i co zawiera opakowanie

Tabletki Actelsar HCT, 80 mg+12,5 mg są białe lub prawie białe, o kształcie kapsułki i wymiarach 9,0 x 17 mm, oznakowane „TH 12.5” po obydwu stronach.

Wielkości opakowań

Blistry Aluminium/Aluminium: 14, 28, 30, 56, 84, 90 i 98 tabletek

Blistry Aluminium/PVC/PVDC: 14, 28, 56, 84, 90 i 98 tabletek

Pojemnik plastikowy: 30, 90 i 250 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandia

Wytwórcza
Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandia

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Actavis Group PTC ehf.
Ísland / Islande / Island

Lietuva
UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България
Актавис ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg
Actavis Group PTC ehf.
Islande / Island

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta
Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Deutschland
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Tel.: +49-89-558-9090

Nederland
Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 (0)35 542 99 33

Eesti
UAB "Sicor Biotech" Eesti Filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge
Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Ελλάδα
Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43(0)1 97007 0

España
Aurovitas Spain, S.A.U.
Tfno.: +34 91 630 86 45

Polska
Actavis Export Int. Ltd., Malta
Kontakt w Polsce:
Tel.: (+48 22) 512 29 00

France
Actavis Group PTC ehf.
Islande

Portugal
Aurovitas, Unipessoal, Lda
Tel: +351 214 185 104

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Ireland
Actavis Ireland Limited
Tel: +353 (0)21 4619040

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500
Ελλάδα

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0) 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Actelsar HCT, 80 mg+25 mg, tabletki telmisartan + hydrochlorotiazyd

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiejkolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Actelsar HCT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Actelsar HCT
3. Jak przyjmować Actelsar HCT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Actelsar HCT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Actelsar HCT i w jakim celu się go stosuje

Actelsar HCT jest lekiem złożonym, zawierającym dwie substancje czynne, telmisartan i hydrochlorotiazyd w jednej tabletkce. Obie substancje wspomagają kontrolę wysokiego ciśnienia tętniczego krwi.

- Telmisartan należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Angiotensyna II jest substancją wytwarzaną w organizmie, powodującą zwężenie naczyń krwionośnych, tym samym podwyższającą ciśnienie tętnicze. Telmisartan blokuje działanie angiotensyny II, w związku z czym naczynia krwionośne rozszerzają się, a ciśnienie tętnicze obniża.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków zwanych tiazydowymi lekami moczopędnymi, zwiększa wydalanie moczu, co prowadzi do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Nieleczone podwyższone ciśnienie tętnicze może powodować uszkodzenie naczyń krwionośnych w narządach, w niektórych przypadkach może być przyczyną powikłań, takich jak zawał serca, niewydolność serca lub nerek, udar mózgu lub utrata wzroku. Najczęściej przed pojawieniem się powyższych powikłań nie obserwuje się występowania żadnych, objawów podwyższonego ciśnienia krwi. Z tego względu ważne jest, aby regularnie mierzyć ciśnienie tętnicze krwi, żeby sprawdzać, czy mieści się ono w prawidłowym zakresie wartości.

Actelsar HCT jest stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (samoistnego nadciśnienia tętniczego) u osób dorosłych, u których ciśnienie tętnicze nie jest wystarczająco kontrolowane przez telmisartan stosowany oddzielnie.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Actelsar HCT

Kiedy nie przyjmować leku Actelsar HCT

- jeśli pacjent ma uczulenie na telmisartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd lub inne pochodne sulfonamidów
- po trzecim miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Actelsar HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Ciąża”)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, taka jak zastój żółci lub zwężenie dróg żółciowych (zaburzenia odpływu żółci z wątroby i pęcherzyka żółciowego) lub jakakolwiek inna ciężka choroba wątroby
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek
- jeśli lekarz stwierdzi występowanie małego stężenia potasu lub dużego stężenia wapnia we krwi, które nie ulegają poprawie na skutek leczenia
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeżeli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy poinformować lekarza lub farmaceutę, przed zażyciem leku Actelsar HCT.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Actelsar HCT należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują lub występowały którekolwiek z poniższych stanów lub chorób:

- niskie ciśnienie tętnicze krwi (niedociśnienie), którego prawdopodobieństwo wystąpienia jest większe, jeśli pacjent jest odwodniony (z nadmierną utratą wody z organizmu) lub ma niedobór soli z powodu stosowania leków moczopędnych (tabletek odwadniających), diety ubogosolnej, biegunki, wymiotów lub hemodializy
- choroba nerek lub przeszczep nerki
- zwężenie tętnicy nerkowej (zwężenie naczyń krwionośnych jednej nerki lub obu nerek)
- choroba wątroby
- zaburzenia serca
- cukrzyca
- dna moczanowa
- zwiększone stężenie aldosteronu (zatrzymanie wody i soli w organizmie łącznie z zaburzeniem równowagi elektrolitowej)
- toczeń rumieniowaty układowy (zwany również „tocznem” lub „SLE”), choroba, w przebiegu której układ odpornościowy atakuje własny organizm
- substancja czynna hydrochlorotiazyd może powodować rzadkie reakcje powodujące ograniczenie widzenia i ból oczu. Mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej, które mogą się pojawić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Actelsar HCT. Nielezione mogą prowadzić do trwałych zaburzeń widzenia.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Actelsar HCT należy omówić to z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors*, ACEI) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren.Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu. Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Actelsar HCT”.
- digoksynę.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Actelsar HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

Leczenie hydrochlorotiazylem może prowadzić do zaburzenia równowagi elektrolitów w organizmie. Typowe objawy zaburzenia gospodarki płynowej lub elektrolitowej obejmują suchość błony śluzowej w jamie ustnej, osłabienie, letarg, senność, niepokój, bóle lub skurcze mięśniowe, nudności (mdłości), wymioty, zmęczenie mięśni oraz nieprawidłowo przyspieszone tętno (szybciej niż 100 uderzeń na minutę). W przypadku wystąpienia któregoś z powyższych objawów należy poinformować lekarza.

Należy również poinformować lekarza o wystąpieniu nadwrażliwości skóry na światło słoneczne, w postaci oparzeń słonecznych (np. zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk, powstawanie pęcherzy) pojawiających się szybciej niż zazwyczaj.

W przypadku planowanego zabiegu chirurgicznego lub znieczulenia należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Actelsar HCT.

Actelsar HCT może mniej skutecznie obniżać ciśnienie tętnicze u osób rasy czarnej.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Actelsar HCT u dzieci i młodzieży w wieku do 18 lat nie jest zalecane.

Inne leki i Actelsar HCT

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach konieczne może być odstawienie któregoś z leków. Dotyczy to zwłaszcza jednoczesnego przyjmowania z lekiem Actelsar HCT niżej wymienionych leków:

- preparaty litu, stosowane w leczeniu niektórych rodzajów depresji;
- leki związane z występowaniem małego stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), takie jak: inne leki moczopędne (tabletki odwadniające), leki przeczyszczające (np. olej rycynowy), kortykosteroidy (np. prednizolon), ACTH (hormon adrenokortykotropowy), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), karbenoksolon (stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej), sól sodowa penicyliny G (antybiotyk), kwas salicylowy oraz jego pochodne;
- leki mogące podwyższać stężenie potasu we krwi, np. leki moczopędne oszczędzające potas, suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, inhibitory ACE, cyklosporyna (lek immunosupresyjny) i inne produkty lecznicze, np. heparyna sodowa (lek przeciwzakrzepowy);
- leki, na które wpływają zmiany stężenia potasu we krwi, takie jak leki nasercowe (np. digoksyna) lub leki stosowane w kontrolowaniu rytmu serca (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol), leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna) oraz inne leki, takie jak niektóre antybiotyki (np. sparfloksacyna, pentamidyna) lub pewne leki stosowane w terapii odczynów (reakcji) alergicznych (np. terfenadyna);
- leki stosowane w cukrzycy (insulina lub leki doustne takie jak metformina);
- kolestyramina i kolestypol, leki obniżające stężenie tłuszczów we krwi;
- leki podwyższające ciśnienie krwi takie jak noradrenalina;
- leki zwiotczające mięśnie takie jak tubokuraryna;
- suplementy wapnia i (lub) witaminy D;
- leki o działaniu antycholinergicznym (stosowane w leczeniu szeregu zaburzeń, takich jak stany skurczowe w obrębie przewodu pokarmowego, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, skurcze mięśni, choroba Parkinsona, oraz wspomagająco przy znieczuleniu), takie jak atropina i biperiden;
- amantadyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona, a także w leczeniu lub profilaktyce pewnych chorób wirusowych);
- pozostałe leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, kortykosteroidy, leki przeciwbólowe (np. niesteroidowe leki przeciwzapalne, NLPZ), leki stosowane w leczeniu nowotworów, dny moczanowej lub zapalenia stawów;

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Actelsar HCT” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”)
- digoksyna.

Actelsar HCT może nasilać działanie obniżające ciśnienie krwi innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi lub obniżających ciśnienie tętnicze krwi (np. baklofen, amifostyna). Co więcej, alkohol, barbiturany, narkotyki lub leki przeciwdepresyjne mogą nasilać niskie ciśnienie tętnicze krwi. Pacjent może odczuwać to jako zawroty głowy podczas zmiany pozycji na stojącą. W razie potrzeby należy poradzić się lekarza celem dostosowania dawki innego leku podczas przyjmowania leku Actelsar HCT.

Działanie leku Actelsar HCT może być osłabione w przypadku jednoczesnego stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, np. kwasu acetylosalicylowego lub ibuprofenu).

Stosowanie leku Actelsar HCT z jedzeniem i alkoholem

Lek Actelsar HCT można przyjmować z pożywieniem lub niezależnie od posiłków. Należy unikać alkoholu do czasu rozmowy z lekarzem. Alkohol może dodatkowo obniżyć ciśnienie krwi i (lub) nasilić ryzyko zawrotów głowy lub omdlenia.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Actelsar HCT przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Actelsar HCT. Nie zaleca się stosowania leku Actelsar HCT podczas ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli jest stosowany po 3 miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Lek Actelsar HCT nie jest zalecany podczas karmienia piersią. Lekarz może wybrać inne leczenie w trakcie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący Actelsar HCT mogą odczuwać zawroty głowy lub zmęczenie. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak przyjmować Actelsar HCT

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę. Należy starać się przyjmować tabletkę o tej samej porze każdego dnia. Actelsar HCT można przyjmować podczas posiłku lub pomiędzy posiłkami. Tabletki należy połknąć, popijając wodą lub napojem bezalkoholowym. Ważne jest, aby lek Actelsar HCT przyjmować każdego dnia, dopóki lekarz nie zaleci inaczej.

Jeśli u pacjenta wątroba nie funkcjonuje właściwie, zwykła dawka nie powinna być większa niż 40 mg telmisartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Actelsar HCT

Jeżeli przez pomyłkę zostanie przyjęta zbyt duża liczba tabletek, mogą pojawić się objawy takie jak niskie ciśnienie krwi i przyspieszenie akcji serca. Zgłaszano także przypadki spowolnienia akcji serca, zawrotów głowy, wymiotów, pogorszenia czynności nerek, w tym niewydolności nerek. Z powodu zawartości hydrochlorotiazydu może także wystąpić wyraźnie niskie ciśnienie krwi i niskie stężenia potasu we krwi, co może doprowadzić do nudności, senności i skurczów mięśni, i (lub) nieregularne

bicie serca związane z jednoczesnym stosowaniem leków takich jak glikozydy naparstnicy lub niektóre leki antyarytmiczne. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą albo z najbliższym szpitalnym oddziałem doraźnej pomocy medycznej.

Pominięcie przyjęcia leku Actelsar HCT

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zażyć go niezwłocznie po przypomnieniu sobie, tego samego dnia. Jeżeli tabletka nie zostanie przyjęta jednego dnia, należy przyjąć zwykle stosowaną dawkę następnego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagają natychmiastowej pomocy medycznej:

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

Posocznica* (często nazywana zatruciem krwi) będąca ciężkim zakażeniem, z reakcją zapalną całego organizmu, nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (obrzęk naczynioruchowy); tworzenie się pęcherzy i złuszczenie się zewnętrznej warstwy skóry (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka). Powyższe działania niepożądane występują rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów) albo z nieznaną częstością (w przypadku toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka), ale są niezwykle ciężkie, w takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Jeśli powyższe objawy nie są leczone, mogą zakończyć się zgonem.

Zwiększoną częstość występowania posocznicy obserwowano u osób przyjmujących telmisartan w monoterapii, nie można jej jednak wykluczyć w przypadku terapii lekiem Actelsar HCT.

Możliwe działania niepożądane leku Actelsar HCT:

Częste (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

Zawroty głowy

Niezbyt częste (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

Zmniejszenie stężenia potasu we krwi, lęk, omdlenia, uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), uczucie wirowania, przyspieszone tętno (częstoskurcz), zaburzenia rytmu serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, skrócenie oddechu (duszność), biegunka, suchość błon śluzowych w jamie ustnej, wzdęcia, ból pleców, skurcze mięśni, ból mięśni, zaburzenia erekcji (niezdolność do uzyskania lub utrzymania erekcji), ból w klatce piersiowej, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

Zapalenie płuc (zapalenie oskrzeli), aktywacja lub zaostrzenie tocznia rumieniowatego układowego (choroba, w której organizm jest atakowany przez własny system odpornościowy, co powoduje ból stawów, wysypki skórne i gorączkę), ból gardła, zapalenie zatok, uczucie smutku (depresja), trudności w zasypianiu (bezsenność), zaburzenia widzenia, trudności w oddychaniu, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia (niestrawność), nudności (wymioty), zapalenie błony śluzowej żołądka, nieprawidłowa czynność wątroby (występuje częściej u pacjentów pochodzenia japońskiego), zaczerwienienie skóry (rumień), reakcje alergiczne, takie jak świąd lub wysypka, zwiększona potliwość, pokrzywka, ból stawów i ból kończyn, skurcze mięśni, objawy grypopodobne, ból, małe stężenie sodu, zwiększone stężenie kreatyniny, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych lub fosfokinazy kreatynowej we krwi.

Działania niepożądane zgłaszane dla jednego ze składników mogą wystąpić również podczas terapii lekiem Actelsar HCT, nawet jeśli nie stwierdzono ich podczas badań klinicznych produktu.

Telmisartan

U pacjentów przyjmujących wyłącznie telmisartan, obserwowano dodatkowo następujące działania niepożądane:

Niezbyt częste (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów):

Zakażenie górnych dróg oddechowych (np. ból gardła, zapalenie zatok, przeziębienie), zakażenia układu moczowego, za małą liczbą krwinek czerwonych (niedokrwistość), duże stężenie potasu, wolna czynność serca (bradykardia), zaburzenie czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek, osłabienie, kaszel.

Rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów):

Mała liczba płytek krwi (małopłytkowość), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia), ciężka reakcja alergiczna (np. nadwrażliwość, reakcja anafilaktyczna, wysypka polekowa), małe stężenie glukozy we krwi (u pacjentów z cukrzycą), nieżyt żołądka, wyprysk (zaburzenie skóry), zwyrodnienie stawów, zapalenie ścięgien, zmniejszone stężenie hemoglobiny (białka krwi), senność.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

Postępujące bliznowacenie pęcherzyków płucnych (śródmiażdżowa choroba płuc)**

*Zjawisko to może być przypadkowe lub związane z mechanizmem, który nie został jeszcze poznany.

**Zgłaszano przypadki śródmiażdżowej choroby płuc pozostające w związku czasowym z przyjmowaniem telmisartanu. Nie ustalono jednak związku przyczynowego.

Hydrochlorotiazyd

U pacjentów przyjmujących wyłącznie hydrochlorotiazyd obserwowano dodatkowe następujące działania niepożądane:

Częste (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

Nudności, małe stężenie magnezu we krwi.

Rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 1000 pacjentów):

Zmniejszenie liczby płytek krwi, przez co wzrasta ryzyko wystąpienia krwawień lub siniaków (niewielkie, fioletowo-czerwone zmiany na skórze lub w innych tkankach, spowodowane przez krwawienie), duże stężenie wapnia we krwi, ból głowy.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów):

Wzrost pH (zakłócona równowaga kwasowo-zasadowa) ze względu na małe stężenie chlorków we krwi.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zapalenie ślinianek, zmniejszenie liczby (lub nawet brak) krwinek, w tym mała liczba czerwonych i białych krwinek, ciężkie reakcje alergiczne (np. nadwrażliwość, reakcje anafilaktyczne), zmniejszenie lub utrata apetytu, niepokój, uczucie pustki w głowie, niewyraźne widzenie lub widzenie na żółto, ograniczenie widzenia i ból oczu (prawdopodobnie objawy ostrej krótkowzroczności lub ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania), zapalenie naczyń krwionośnych (martwicze zapalenie naczyń), zapalenie trzustki, nieżyt żołądka, zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką), zespół o typie toczenia (choroba naśladująca toczkę rumieniowatą układową, w którym organizm jest atakowany przez własny układ odpornościowy), zaburzenia skóry, takie jak zapalenie naczyń krwionośnych w skórze, zwiększona wrażliwość na światło słoneczne, wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na wargach, oczach i ustach, łuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy rumienia wielopostaciowego), osłabienie, zapalenie nerek lub zaburzenia czynności nerek, obecność

glukozy w moczu (cukromocz), gorączka, zaburzenia równowagi elektrolitowej, duże stężenie cholesterolu we krwi, zmniejszona objętość krwi, zwiększone stężenie glukozy we krwi, trudności w utrzymaniu właściwego stężenia glukozy we krwi/moczu u pacjentów z rozpoznaną cukrzycą, lub tłuszczu we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Actelsar HCT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub etykiecie na butelce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blistry z Aluminium/Aluminium i pojemnik z HDPE

Brak szczególnych wymagań dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Blistry z Aluminium/PVC/PVDC

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Actelsar HCT

- Substancjami czynnymi leku są: telmisartan i hydrochlorotiazyd. Każda tabletki zawiera 80 mg telmisartanu i 25 mg hydrochlorotiazidu.
- Pozostałe składniki to: magnezu stearynian (E 470b), potasu wodorotlenek, meglumina, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (E 421).

Jak wygląda lek Actelsar HCT i co zawiera opakowanie

Tabletki Actelsar HCT, 80 mg+25 mg są białe lub prawie białe, obustronnie wypukłe, owalne, o wymiarach 9,0 x 17 mm, oznakowane „TH” po jednej stronie i „25” po drugiej stronie.

Wielkości opakowań

Blistry Aluminium/Aluminium: 14, 28, 30, 56, 84, 90 i 98 tabletek

Blistry Aluminium/PVC/PVDC: 28, 56, 84, 90 i 98 tabletek

Pojemnik plastikowy: 30, 90 i 250 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Islandia

Wytwórcza
Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 78, 220 Hafnarfjörður, Islandia

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Actavis Group PTC ehf.
Ísland / Islande / Island

Lietuva
UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

България
Актавис ЕАД
Тел.: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg
Actavis Group PTC ehf.
Islande / Island

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Malta
Actavis Ltd.
Tel: +35621693533

Deutschland
PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Tel.: +49-89-558-9090

Nederland
Aurobindo Pharma B.V.
Tel: +31 (0)35 542 99 33

Eesti
UAB "Sicor Biotech" Eesti Filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge
Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Ελλάδα
Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43(0)1 97007 0

España
Aurovitas Spain, S.A.U.
Tfno.: +34 91 630 86 45

Polska
Actavis Export Int. Ltd., Malta
Kontakt w Polsce:
Tel.: (+48 22) 512 29 00

France
Actavis Group PTC ehf.
Islande

Portugal
Aurovitas, Unipessoal, Lda
Tel: +351 214 185 104

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +4021 230 65 24

Ireland
Actavis Ireland Limited
Tel: +353 (0)21 4619040

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Ísland

Actavis Group PTC ehf.
Sími: +354 550 3300

Italia

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.
Tel: +39 0296392601

Κύπρος

Specifar ABEE
Τηλ: +30 210 5401500
Ελλάδα

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 (0) 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: +44 1271 385257

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.