

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 40 mg/12,5 mg tabletit**  
**Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/12,5 mg tabletit**  
**Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/25 mg tabletit**

telmisartaani/hydroklooritiatsidi

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

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

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

### **1. Mitä Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion on ja mihin sitä käytetään**

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

- Telmisartaani kuuluu lääkeaineryhmään, jota kutsutaan nimellä angiotensiini II -reseptorin antagonistit. Angiotensiini II on elimistössä syntyvä aine, joka aiheuttaa verisuonten supistumista ja kohottaa näin verenpainetta. Telmisartaani estää angiotensiini II:n vaikutuksen, mistä seuraa verisuonten laajeneminen ja alhaisempi verenpaine.
- Hydroklooritiatsidi kuuluu tiatsidiureettien lääkeaineryhmään. Nämä lääkkeet lisäävät virtsaneritystä ja alentavat siten verenpainetta.

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

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

**Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/25 mg -valmistetta käytetään korkean verenpaineen (essentiaalisen hypertension) hoitoon aikuisille, joiden verenpainetta ei saada riittävän hyvin hallintaan Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/12,5 mg -tableteilla tai potilaille, joita on aiemmin hoidettu erillisillä telmisartaani- ja hydroklooritiatsidihoidoilla.**

Telmisartaania, jota Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina

heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja**

### **Älä ota Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja**

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

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

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja, jos sinulla on tai on aiemmin ollut jokin seuraavista tiloista tai sairauksista:

- alhainen verenpaine (hypotensio), jota saattaa esiintyä, jos sinulla on nestehukkaa (elimistö on menettänyt liikaa nestettä) tai nesteenpoistolääkityksestä (diureetit), vähäsuolaisesta ruokavaliosta, ripulista, oksentelusta tai hemodialyysihoidosta johtuva suolavajaus
- munuaissairaus tai munuaissiirre
- munuaisvaltimon ahtauma (kaventaa toisen tai molempien munuaisten verisuonia)
- maksasairaus
- sydänvaivoja
- diabetes
- kihti
- kohonneet aldosteroniarvot (veden ja suolan kertyminen kehoon, yhdessä useiden veren mineraalien epätasapainon kanssa)
- systeeminen lupus erythematosus (ns. punahukka eli SLE), sairaus, jossa immuunijärjestelmä kääntyy elimistön omia kudoksia vastaan
- vaikuttava aine hydroklooritiatsidi voi aiheuttaa epätavallisen reaktion, jonka seurauksena on näöntarkkuuden huonontuminen ja silmäkipu. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä paineesta silmässäsi ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -hoidon aloittamisesta. Tämä voi hoitamattomana johtaa pysyvään näön heikkenemiseen.
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyyppinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja

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

elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti. Katso myös kohdassa ”Älä ota Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja” olevat tiedot.

- jos käytät digoksiinia
- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyi vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi.

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

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

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

Kerro lääkärille, että käytät Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -hoitoa, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai nukutusta.

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

### **Lapset ja nuoret**

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käyttöä lasten tai alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon ei suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Lääkärisi saattaa joutua muuttamaan muiden lääkkeidesi annosta tai ryhtyä muihin varotoimiin. Joissakin tapauksissa saatat joutua lopettamaan jonkin lääkkeen käytön. Tämä koskee etenkin alla lueteltavia lääkkeitä, jos niitä käytetään yhdessä Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -tablettien kanssa:

- litiumia sisältävät lääkkeet tietyn tyyppiseen masennukseen
- lääkkeet, joita käytettäessä voi esiintyä veren kaliumarvojen alenemista (hypokaleemiaa), esimerkiksi muut nesteenpoistolääkkeet eli diureetit, ulostuslääkkeet (esim. risiiniöljy), kortikosteroidit (esim. prednisoni), kortikotropiini (eräs hormoni), amfoterisiini (sienilääke), karbenoksoloni (suun haavaumien hoitoon), bentsyyliipenisilliinatrium (G-penisilliini, eräs antibiootti), salisyylihappo ja sen johdokset
- lääkkeet, jotka saattavat nostaa veren kaliumarvoja kuten kaliumia säästävät diureetit, kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, ACE:n estäjät, siklosporiini (immuunivastetta heikentävä lääke) ja muut lääkkeet kuten hepariinatrium (verenohennuslääke)
- lääkkeet, joihin veren kaliumpitoisuuden muutokset vaikuttavat, kuten sydänlääkkeet (esim. digoksiini) tai rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli), psykenlääkkeet (esim. tioridatsiini, klooripromatsiini, levomepromatsiini) ja muut lääkkeet, kuten tietyt antibiootit (esim. sparfloksasiini, pentamidiini) tai tietyt

- allergisten reaktioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. terfenadiini)
- diabeteslääkkeet (insuliinit tai suun kautta otettavat lääkkeet kuten metformiini)
- kolestyramiini ja kolestipoli, lääkkeitä, joita käytetään veren korkeiden rasva-arvojen alentamiseen
- verenpainetta kohottavat lääkkeet, kuten noradrenaliini
- lihaksia rentouttavat lääkkeet, kuten tubokurariini
- kalsiumlisät ja/tai D-vitamiinilisät
- antikolinergiset lääkkeet (lääkkeitä, joita käytetään erilaisten sairauksien hoitoon esim. ruoansulatuskanavan kouristusten, virtsarakon kouristusten, astman, matkapahoinvoinnin, lihaskouristusten ja Parkinsonin taudin hoitoon sekä esilääkityksenä anestesiassa), kuten atropiini ja biperideeni
- amantadiini (lääke Parkinsonin taudin hoitoon, käytetään myös tiettyjen virusten aiheuttamien sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn)
- muut verenpainelääkkeet, kortikosteroidit, kipulääkkeet (kuten tulehduskipulääkkeet [NSAID]), syöpä-, kihti- tai niveltulehduslääkkeet
- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja” ja ”Varoitukset ja varoitimet”)
- digoksiini.

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

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

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion ruuan ja alkoholin kanssa**

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletit voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin käytät alkoholia. Alkoholi saattaa alentaa verenpainetta entisestään ja/tai suurentaa huimauksen tai pyörrytyksen tunteen riskiä.

### **Raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen sijaan.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden aikana, eikä sitä saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

#### Imetys

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion sisältää laktoosia**

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen

tämän lääkkeen ottamista.

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja otetaan**

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

Suosittelun annos on yksi Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletti vuorokaudessa. Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä. Voit ottaa tabletit joko ruokailun yhteydessä tai muulloin. Tabletit otetaan veden tai jonkin muun alkoholittoman nesteiden kera. On tärkeää, että jatkat lääkkeen ottamista päivittäin, kunnes lääkärisi määrää toisin.

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

#### **Jos otat enemmän Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

#### **Jos unohdat ottaa Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletin**

Jos unohdat ottaa lääkeannoksesi, älä huolestu. Ota se heti, kun muistat ja jatka sitten normaaliin tapaan. Jos unohdat jonain päivänä ottaa lääkeannoksesi, ota tavallinen annos seuraavana päivänä.

**Älä ota** kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

#### **Jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa:**

Sinun pitää ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista: sepsis\* (kutsutaan usein ”verenmyrkytykseksi”, on vakava infektio, koko elimistön tulehdusreaktio), ihon tai limakalvon nopea turpoaminen (angioedeema), ihon pintakerroksen rakkalamuodostus ja hilseily (toksinen epidermaalinen nekrolyysi); nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta) tai yleisyyttä ei tiedetä (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), mutta ne ovat erittäin vakavia. Potilaiden pitää lopettaa lääkkeen käyttö ja ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä. Jos näitä haittavaikutuksia ei hoideta, ne voivat olla kuolemaan johtavia. Sepsiksen lisääntyneitä esiintymistiheyttä on havaittu vain telmisartaanilla, sitä ei voida kuitenkaan sulkea pois Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteelta.

## **Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteen mahdolliset haittavaikutukset:**

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):  
heitehuimaus

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

alhaiset veren kaliumarvot, ahdistuneisuus, pyörtyminen, kihelmöivä tunne, pistely (tuntoharha), kierto- ja heitehuimaus, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), sydämen rytmien häiriöt, matala verenpaine, äkillinen verenpaineen lasku seisomaan noustessa, hengenahdistus, ripuli, suun kuivuus, ilmavaivat, selkäkipu, lihaskrampit, lihaskipu, erektiohäiriöt (kykenemättömyys saada tai jatkaa erektiota), rintakipu, veren virtsahappopitoisuuden nousu.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

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

Haittavaikutukset, joita on raportoitu jommalla kummalla ainesosalla, saattavat olla mahdollisia haittavaikutuksia Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -valmisteelle, vaikka niitä ei ole havaittu valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa.

### **Telmisartaani**

Pelkkää telmisartaania käyttävillä potilailla on havaittu myös seuraavia haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

ylempien hengitysteiden tulehdus (esim. kurkkukipu, nenän sivuontelotulehdus, flunssa), virtsatieinfektiot, punasolujen puute (anemia), korkeat veren kaliumarvot, sydämen harvalyöntisyys (bradykardia), yskä, munuaisten toimintahäiriö akuutti munuaisten vajaatoiminta mukaan lukien, heikkous.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

alhainen verihiutaleiden määrä (trombosytopenia), tiettyjen veren valkosolumäärien nousu (eosinofilia), vakavat allergiset reaktiot (esim. yliherkkyys, anafylaktinen reaktio, lääkeihottuma), matalat veren sokeripitoisuudet (diabeetikot), uneliaisuus, vatsavaivat, ihottuma (ekseema), nivelrikko, jännetulehdus, hemoglobiiniarvon lasku (veren proteiini).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

etenevä keuhkokudoksen arpeutumisen (interstitiaalinen keuhkosairaus)\*\*.

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

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

### **Hydroklooritiatsidi**

Pelkkää hydroklooritiatsidia käyttävillä potilailla on havaittu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):  
huonovointisuus (pahoinvointi), veren alhainen magnesiumpitoisuus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):  
verihütalemäärien pieneneminen, mikä lisää verenvuodon tai mustelmien riskiä (pienet, verenvuodon aiheuttamat sinipunaiset merkit ihosta tai muissa kudoksissa), veren kohonnut kalsiumpitoisuus, päänsärky.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):  
Veren alentuneen kloridipitoisuuden johdosta kohonnut pH (häiriintynyt happo-emästasapaino), akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

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

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion –tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Herkkä valolle. Ota Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion -tabletti läpipainolevystä juuri ennen lääkkeen ottoa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **Mitä Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 40 mg/12,5 mg, 80 mg/12,5 mg tai 80 mg/25 mg sisältää**

Vaikuttavat aineet ovat telmisartaani ja hydroklooritiatsidi. Yksi 40 mg/12,5 mg tabletti sisältää 40 mg telmisartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia. Yksi 80 mg/12,5 mg tabletti sisältää 80 mg telmisartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia. Yksi 80 mg/25 mg tabletti sisältää 80 mg telmisartaania ja 25 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat mannitoli (E421), povidoni (povidoni K 25) (E1201), krosppovidoni (E1202), magnesiumstearaatti (E572), meglumiini, natriumhydroksidi (E524), laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa (E460), hypromelloosi (hydroksipropyylimetyyliselluloosa) (E464), natriumtärkkelysglykolaatti tyyppi A sekä keltainen rautaoksidi (E172) (40 mg/12,5 mg ja 80 mg/25 mg tableteissa) tai punainen rautaoksidi (E172) (80 mg/12,5 mg tabletissa).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 40 mg/12,5 mg ja 80 mg/25 mg –tabletit ovat pyöreitä, valkoisia ja keltaisia kaksikerroksisia tabletteja.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/12,5 mg tabletit ovat pyöreitä, valkoisia ja vaaleanpunaisia kaksikerroksisia tabletteja.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion –tabletteja on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 14, 28, 56, 98 tablettia.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

### **Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Laboratorios Licons, S.A.  
Avda. Miralcampo, no 7  
Poligono Industrial Miralcampo  
19200 AZUQUECA DE HENARES (Guadalajara)  
Espanja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 24.3.2022**

## Bipacksedel: Information till användaren

**Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 40 mg/12,5 mg tabletter**  
**Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/12,5 mg tabletter**  
**Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/25 mg tabletter**

telmisartan/hydroklortiazid

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

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

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

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

### **1. Vad Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion är och vad det används för**

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

- Telmisartan tillhör en grupp läkemedel, som kallas angiotensin II-hämmare. Angiotensin II är ett kropps eget ämne som gör att dina blodkärl blir trängre vilket i sin tur leder till att ditt blodtryck stiger. Telmisartan blockerar den här effekten av angiotensin II, vilket leder till att blodkärlen vidgas och blodtrycket sänks.
- Hydroklortiazid hör till en grupp läkemedel som kallas tiaziddiuretika som orsakar ökad urinutsöndring, vilket även leder till en sänkning av ditt blodtryck.

Högt blodtryck som inte behandlas kan orsaka kärlskadorna i flera organ, som i vissa fall kan leda till hjärtattack, hjärtsvikt, njursvikt, stroke eller blindhet. Oftast ger högt blodtryck inga symptom innan skadorna uppträder. Det är därför viktigt att regelbundet mäta blodtrycket för att bekräfta att det är normalt.

**Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 40 mg/12,5 mg och 80 mg/12,5 mg används för** att behandla högt blodtryck (essentiell hypertoni) hos vuxna vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt när enbart telmisartan används.

**Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/25 mg används för** att behandla högt blodtryck (essentiell hypertoni) hos vuxna vars blodtryck inte kan kontrolleras tillräckligt med Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/12,5 mg eller som tidigare behandlats med telmisartan och hydroklortiazid som separata doser.

Telmisartan som finns i Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion

### Ta inte Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion

- om du är allergisk mot telmisartan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot hydroklortiazid eller mot något sulfonamid-derivat
- gravida kvinnor ska inte ta Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion, se Graviditet och amning).
- om du har svåra leverproblem såsom gallstas eller gallvägsobstruktion (problem med avflöde av galla från levern och gallblåsan) eller någon annan svår leversjukdom
- om du har en svår njursjukdom
- om din läkare fastställer att du har låga kaliumnivåer eller höga kalciumnivåer i blodet som inte förbättras med behandling
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Tala om för din läkare eller apotekspersonal innan du tar Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion om något av ovanstående gäller dig.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion om du har eller har haft något av följande tillstånd eller sjukdomar:

- lågt blodtryck (hypotoni) som gärna uppstår om du är uttorkad (kraftig förlust av kroppsvätska) eller om du har saltbrist på grund av diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), saltfattig diet, diarré, kräkningar eller hemodialys
- njursjukdom eller om du har genomgått en njurtransplantation
- njurartärstenos (förträngning på blodkärl som leder till en eller båda njurarna)
- leversjukdom
- hjärtproblem
- diabetes
- gikt
- förhöjda aldosteronhalter (vatten och saltansamling i kroppen tillsammans med obalans av olika mineraler i blodet)
- systemisk lupus erythematosus (även kallad "lupus" eller "SLE") en sjukdom där kroppens immunsystem attackerar kroppen
- den aktiva substansen hydroklortiazid kan orsaka en ovanlig reaktion som orsakar försämrad syn och ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller ett ökat tryck i ditt öga, och kan inträffa inom timmar till veckor efter att du tagit Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion. Det kan leda till en permanent synnedsättning om tillståndet inte behandlas.
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion.

Tala med läkare innan du tar Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion

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

- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion ska du omedelbart söka vård.

Om du tror att du är gravid eller kan bli gravid under behandlingen, kontakta läkare.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se ”Graviditet och amning”.

Behandling med hydroklortiazid kan orsaka störningar i elektrolytbalansen i din kropp. Typiska symtom på rubbad vätske- eller elektrolytbalans är muntorrhet, svaghet, orkeslöshet, sömnlighet, rastlöshet, muskelsmärta eller kramper, illamående (sjukdomskänsla), kräkningar, trötthet i musklerna och onormalt snabb puls (snabbare än 100 slag per minut). Om du upplever något av dessa symptom ska du tala om det för din läkare.

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

Om du ska opereras eller sövas, ska du tala om för läkare att du använder Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion tableter.

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

### **Barn och ungdomar**

Användning av Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion hos barn och ungdomar upp till 18 år rekommenderas inte.

### **Andra läkemedel och Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Din läkare kan behöva ändra dosen på de andra läkemedlen eller vidta andra åtgärder. I vissa fall kan du behöva sluta ta något av läkemedlen. Detta gäller särskilt de läkemedlen listade nedan om de tas samtidigt med Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion:

- litiuminnehållande läkemedel för att behandla vissa typer av depression
- läkemedel förknippade med lågt kaliumvärde i blodet (hypokalemi) såsom diuretika (vätskedrivande läkemedel), laxermedel (t.ex. ricinolja), kortikosteroider (t.ex. prednison), ACTH (ett hormon), amfotericin (ett svampdödande medel), carbenoxolon (används vid behandling av munsår), penicillin-G-natrium (ett antibiotikum), salicylsyra och derivat
- läkemedel som kan öka blodets kaliumvärde som kaliumsparande diuretika, kaliumtillskott, saltersättningsmedel som innehåller kalium, ACE-hämmare ciklosporin (ett läkemedel som dämpar immunförsvaret) och andra läkemedel som heparinnatrium (ett antikoagulantium)
- läkemedel vars effekt påverkas av förändringar av blodets kaliumvärde som hjärtläkemedel (t.ex. digoxin) eller läkemedel som kontrollerar din hjärtrytm (t.ex. kinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol), läkemedel som används vid psykiska sjukdomar (t.ex. tioridazin, klorpromazin, levomepromazin) och andra läkemedel som vissa antibiotika (sparfloxacin, pentamidin) eller vissa allergiläkemedel (terfenadin).
- diabetesläkemedel (insulin eller tableter som metformin)
- läkemedel som används för att sänka nivån av blodfetter (kolestyramin och kolestipol)
- blodtryckshöjande läkemedel som noradrenalin
- muskelavslappnande läkemedel som tubokurarin
- kalcium- och/eller vitamin D-tillskott
- antikolinerga läkemedel (läkemedel mot olika sjukdomstillstånd t.ex. kramp i magtarmkanalen, muskelspasmer i urinblåsan, astma, åksjuka, muskelspasmer,

- Parkinsons sjukdom och som stöd vid narkos) som atropin och biperiden
- amantadin (läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom som även används för att behandla eller förebygga vissa virusjukdomar)
- andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kortikosteroider, smärtstillande mediciner (så kallade NSAID, antiinflammatoriska läkemedel), läkemedel för att behandla cancer, gikt eller artrit
- om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även information under rubrikerna "Ta inte Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion" och "Varningar och försiktighet")
- digoxin.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion kan öka den blodtryckssänkande effekten av andra läkemedel eller läkemedel som kan sänka blodtrycket (t.ex. baklofen, amifostin). Dessutom kan lågt blodtryck förvärras av alkohol, barbiturater, narkotika och antidepressiva läkemedel. Du kan märka det som yrsel när du står upp. Du ska därför rådfråga din läkare om du behöver ändra dosen på något av dina andra läkemedel när du tar Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion.

Effekten av Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion kan reduceras när du tar NSAID (icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel, t.ex. acetylsalicylsyra och ibuprofen).

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion med mat och alkohol**

Du kan ta Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion med eller utan mat.

Undvik att dricka alkohol tills du talat med läkare. Alkohol kan göra att ditt blodtryck sänks mer och/eller öka risken att du blir yr eller svimmar.

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet

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

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion bör inte användas under graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

#### Amning

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa personer känner sig yra eller trötta när de tagit Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion. Om du känner dig yr eller trött ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion**

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

Rekommenderad dos av Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion är en tablett per dag. Försök att ta

tablett vid samma tidpunkt varje dag. Du kan ta Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion med eller utan föda. Tabletterna ska sväljas ned med lite vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att fortsätta ta Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion varje dag tills läkaren ger annat besked.

Om din lever inte fungerar ordentligt bör normaldosen inte överstiga 40 mg/12,5 mg en gång dagligen.

#### **Om du använt för stor mängd av Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

#### **Om du har glömt att ta Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion**

Bli inte orolig om du glömmet att ta en dos. Ta dosen så snart du kommer ihåg det och fortsätt sedan som förut. Om du glömmet medicinen en dag ska du ta den vanliga dosen nästa dag. **Ta inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

## **4. Eventuella biverkningar**

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

#### **Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling.**

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom:

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

#### **Tänkbara biverkningar av Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion:**

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

Yrsel

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

minskande kaliumvärden, oro, svimning (synkopé), upplevelse av domningar, stickningar (parastesier), svindel (vertigo), snabb hjärtrytm (takykardi), hjärtrytmrubbningar, lågt blodtryck, plötsligt blodtrycksfall när du reser dig upp, andningssvårigheter (dyspné), diarré, muntorrhet, flatulens, ryggsmärta, muskelspasmer, muskelvärk, erektil dysfunktion (oförmåga att få eller bibehålla erektion), bröstsmärta, ökad urinsyranivå i blodet.

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

inflammation i lungorna (bronkit), aktivering eller försämring av systemisk lupus erythematosus (en

sjukdom där kroppens immunförsvar angriper den egna kroppen vilket orsakar ledsmärta, hudutslag och feber), halsont, inflammerade bihålor, nedstämdhet (depression), sömnsvårigheter (insomnia), nedsatt syn, andningssvårigheter, magsmärta, förstoppning, väderspänning (dyspepsi), illamående (kräkningar), inflammation i magen (gastrit), avvikande leverfunktion (japanska patienter löper större risk att få den biverkan), rodnad av huden (erytem), allergiska reaktioner som klåda eller utslag; ökad svettning, nässelutslag (urtikaria), ledvärk (artralgi) och smärta i armar och ben, muskeltkramp, influensalik sjukdom, smärta, låga nivåer av natrium i blodet, ökade nivåer av kreatinin, leverenzymmer eller kreatinfosfokinase i blodet.

Biverkningar som rapporterats för en av de enskilda komponenterna, kan vara en möjlig biverkan med Telmisartan/Hydrochlorothiazid Orion, även om de inte observerats i kliniska studier med detta läkemedel.

### **Telmisartan**

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

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

övre luftvägsinfektion (till exempel halsont, inflammerade bihålor, vanlig förkylning), urinvägsinfektioner, brist på röda blodkroppar (anemi), höga kaliumnivåer, långsam hjärtrytm (bradykardi), hosta, nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt, svaghet.

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

låg antal blodplättar (trombocytopeni), ökning av vissa vita blodkroppar (eosinofili), allvarliga allergiska reaktioner (till exempel överkänslighet, anafylaktisk reaktion, läkemedelsutslag), låg blodsockerhalt (hos patienter med diabetes), somnolens, orolig mage, eksem (en hudsjukdom), artros, seninflammation, minskade hemoglobinnivåer (ett protein i blodet).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

progressiv ärrbildning i lungvävnad (interstitiell lungsjukdom)\*\*.

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

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

### **Hydroklortiazid**

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

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

illamående, låg halt av magnesium i blodet.

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

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

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

förhöjt pH (rubbad syra-basbalans) på grund av låg kloridhalt i blodet, akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Inflammation i salivkörtel, hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer), minskat antal (eller till och med brist på) blodkroppar, inklusive lågt antal röda och vita blodkroppar, allvarliga allergiska reaktioner (t.ex. överkänslighet, anafylaktiska reaktioner), minskad aptit eller aptitlöshet, rastlöshet, yrsel, dimsyn eller guldfärgat synfält, försämrad syn och ögonsmärta (möjliga tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut närsynthet eller glaukom med slutet kammarvinkel), inflammation i blodkärl (nekrotiserande vaskulit), inflammerad

bukspottkörtel, orolig mage, gulnad hud eller gulnade ögon (gulsot), lupusliknande syndrom (ett tillstånd liknande en sjukdom kallad systemisk lupus erythematosus där kroppens immunförsvar angriper den egna kroppen), hudsjukdomar såsom inflammerade blodkärl i huden, ökad känslighet för solljus, utslag, hudrodnad, blåsor på läppar, ögon eller mun, fjällande hud, feber (möjliga tecken på erythema multiforme), svaghet, njurinflammation eller försämrad njurfunktion, glukos i urinen (glukosuri), feber, försämrad saltbalans (elektrolytbalans), höga blodkolesterolnivåer, minskad blodvolym, ökade blodglukosnivåer, svårigheter att kontrollera blod/uringlukosnivåer hos patienter med diabetes eller fett i blodet.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt. Ta ut Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion-tabletten ur blisterförpackningen precis innan du ska ta den.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

De aktiva substanserna är telmisartan och hydroklortiazid. Varje 40 mg/12,5 mg tablett innehåller 40 mg telmisartan och 12,5 mg hydroklortiazid. Varje 80 mg/12,5 mg tablett innehåller 80 mg telmisartan och 12,5 mg hydroklortiazid. Varje 80 mg/25 mg tablett innehåller 80 mg telmisartan och 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är mannitol (E421), povidon (povidon K 25) (E1201), kros-povidon (E1202), magnesiumstearat (E572), meglumin, natriumhydroxid (E524), laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), hypromellos (hydroxipropylmethylcellulosa) (E464), natriumstärkelseglykolat typ A samt gul järnoxid (E172) (i 40 mg/12,5 mg och 80 mg/25 mg tabletter) eller röd järnoxid (E172) (i 80 mg/12,5 mg tabletter).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 40 mg/12,5 mg och 80 mg/25 mg tabletter är runda tvåskiktstabletter med vit och gul färg.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion 80 mg/12,5 mg tabletter är runda tvåskiktstabletter med vita och rosa färg.

Telmisartan/Hydrochlorothiazide Orion finns i blisterförpackningar innehållande 14, 28, 56, 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avda. Miralcampo, no 7  
Poligono Industrial Miralcampo  
19200 AZUQUECA DE HENARES (Guadalajara)  
Spanien

**Denna bipacksedel ändrades senast 24.3.2022**