

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lesamor 80 mg/12,5 mg tabletit

telmisartaani/hydroklooritiatsidi

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä 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 Lesamor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lesamor-valmistetta
3. Miten Lesamor-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lesamor-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lesamor on ja mihin sitä käytetään

Lesamor-valmiste sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, telmisartaania ja hydroklooritiatsidia yhdessä tabletissa. Molemmat aineet auttavat hallitsemaan korkeaa verenpainetta.

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

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

Lesamor-valmistetta käytetään korkean verenpaineen (essentiaalisen hypertension) hoitoon aikuisille, joiden verenpainetta ei saada riittävän hyvin hallintaan pelkällä telmisartaanihoidolla.

Telmisartaania ja hydroklooritiatsidia, joita Lesamor 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 Lesamor-valmistetta

Älä ota Lesamor-valmistetta

- 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 (Lesamor-valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)

- jos sinulla on jokin vaikea maksan toiminnan häiriö kuten kolestaasi tai sappitiehyeen tukos (sappineste ei tyhjene hyvin maksasta ja sappirakosta) tai jokin muu vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaissairaus
- jos lääkärisi on todennut, että veresi kaliumarvot ovat alhaiset tai kalsiumarvot korkeat, eikä niitä ole saatu korjaantumaan hoidon avulla
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos jokin yllä olevista koskee sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lesamor-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Lesamor-valmistetta etenkin, 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 Lesamor-hoidon aloittamisesta. Tämä voi hoitamattomana johtaa pysyvään näön menetykseen. Riski tämän kehittymiseen saattaa olla suurempi, jos sinulla on aiemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettytyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Lesamor-valmistetta.
- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Lesamor-valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Kerro lääkärille ennen Lesamor-valmisteen käyttöä:

- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti. Katso myös kohdassa "Älä ota Lesamor-valmistetta" olevat tiedot.

- jos käytät digoksiinia.

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Lesamor-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

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, rakkalamuodostuksen) esiintymistä nopeammin kuin normaalisti.

Kerro lääkärillesi, että käytät Lesamor-hoitoa, jos sinulle suunnitellaan leikkausta tai nukutusta.

Lesamor-valmisteen verenpainetta alentava teho saattaa olla mustaihoisilla potilailla tavanomaista huonompi.

Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla ilmenee vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua tai ripulia Lesamor-valmisteen ottamisen jälkeen. Lääkäri päättää hoidon jatkamisesta. Älä lopeta Lesamor-valmisteen ottamista oma-aloitteisesti.

Lapset ja nuoret

Lesamor-valmisteen käyttöä lasten tai alle 18-vuotiaiden nuorten hoitoon ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Lesamor

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa 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 Lesamor-valmisteen kanssa:

- litiumia sisältävät lääkkeet tietyntyyppiseen masennukseen
- lääkkeet, joita käytettäessä voi esiintyä veren kaliumarvojen alenemista (hypokaleemiaa), esimerkiksi muut nesteenpoistolääkkeit eli diureetit, ulostuslääkkeet (esim. risiiniöljy), kortikosteroidit (esim. prednisoni), kortikotropiini (eräs hormoni), amfoterisiini (sienilääke), karbenoksoloni (suun haavaumien hoitoon), bentsyylipenisilliinatrium (G-penisilliini, eräs antibiootti), salisyylihappo ja sen johdokset
- lääkkeet, jotka saattavat nostaa veren kaliumarvoja, kuten kaliumia säästävät diureetit, kaliumlisät, kaliumia sisältävät suolan korvikkeet, 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), psyykenlääkkeet (esim. tioridatsiini, klooripromatsiini, levomepromatsiini) ja muut lääkkeet, kuten tietyt antibiootit (esim. sparfloksasiini, pentamidiini) tai tietyt allergisten reaktioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. terfenadiini)
- diabeteslääkkeet (insuliinit tai suun kautta otettavat lääkkeet kuten metformiini)
- kolestyramiini ja kolestipoli, lääkkeitä, joita käytetään veren korkeiden rasva-arvojen alentamiseen
- verenpainetta kohottavat lääkkeet, kuten noradrenaliini
- lihaksia rentouttavat lääkkeet, kuten tubokurariini
- kalsiumlisät ja/tai D-vitamiinilisät
- antikolinergiset lääkkeet (lääkkeitä, joita käytetään erilaisten sairauksien hoitoon esim. ruoansulatuskanavan kouristusten, virtsarakon kouristusten, astman, matkapahoinvoinnin, lihaskouristusten ja Parkinsonin taudin hoitoon sekä esilääkityksenä anestesiassa), kuten atropiini ja biperideeni
- amantadiini (lääke Parkinsonin taudin hoitoon, käytetään myös tiettyjen virusten aiheuttamien sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn)
- muut verenpainelääkkeet, kortikosteroidit, kipulääkkeet (kuten tulehduskipulääkkeet [NSAID]), syöpä-, kihti- tai niveltulehduslääkkeet
- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Lesamor-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- digoksiini.

Lesamor 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, narkoottiset aineet tai masennuslääkkeet. Saatat huomata tämän huimauksena ylös noustessa. Kysy lääkäriltäsi, tuleeko jonkin muun lääkityksesi annosta muuttaa Lesamor-hoidon aikana.

Tulehduskipulääkkeet (kuten asetyylisalisyylihappo tai ibuprofeeni) saattavat heikentää Lesamor-valmisteen tehoa.

Lesamor ruuan ja alkoholin kanssa

Lesamor-tabletit voidaan ottaa ruuan kanssa tai ilman ruokaa.

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

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

Imetys

Kerro lääkärille jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Lesamor-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 Lesamor-hoidon aikana. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa tai väsyttää.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lesamor sisältää natriumia

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

3. Miten Lesamor-valmistetta käytetään

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

Suositteltu annos on yksi Lesamor-tabletti vuorokaudessa. Yritä ottaa tabletit samaan aikaan joka päivä. Voit ottaa Lesamor-tabletit joko ruokailun yhteydessä tai muulloin. Tabletit otetaan veden tai jonkin muun alkoholittoman nesteen kera. On tärkeää, että jatkat Lesamor-valmisteen ottamista päivittäin, kunnes lääkäri määrää toisin.

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

Jos otat enemmän Lesamor-valmistetta 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 hydroklooritiatsidia, 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 digitalikseen tai tiettyihin rytmihäiriölääkkeisiin.

Jos unohdat ottaa Lesamor-valmistetta

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 rakkulamuodostus ja hilseily (toksinen epidermaalinen nekrolyysi); nämä haittavaikutukset ovat harvinaisia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta), tai yleisyyttä ei tiedetä (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), mutta ne ovat erittäin vakavia. Potilaiden pitää lopettaa lääkkeen käyttö ja ottaa välittömästi lääkäriin yhteyttä. Jos näitä haittavaikutuksia ei hoideta, ne voivat olla kuolemaan johtavia. Sepsiksen lisääntyntä esiintymistiheyttä on havaittu vain telmisartaanilla, sitä ei voida kuitenkaan sulkea pois Lesamor-valmisteelta.

Akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus), tämä haittavaikutus on hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta).

Lesamor-valmisteen mahdolliset haittavaikutukset:

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

Heitehuimaus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

Alhaiset veren kaliumarvot, ahdistuneisuus, pyörtyminen, kihelmöivä tunne, pistely (tuntoharha), kierto- ja huimaus, sydämen tiheälyöntisyys (takykardia), sydämen rytmin 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 haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

Tulehdus keuhkoissa (keuhkoputkitulehdus), punahukan (systeeminen 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.

Haittavaikutuksia, joita on raportoitu jommalla kummalla ainesosalla, saattavat olla mahdollisia haittavaikutuksia Lesamor-valmisteelle, vaikka niitä ei ole havaittu valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa.

Telmisartaani

Pelkkää telmisartaania käyttävillä potilailla on havaittu myös seuraavia haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

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

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

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

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

Etenevä keuhkokudoksen arpeutuminen (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.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Suoliston angioedeema: samankaltaisten valmisteiden käytön jälkeen on saatu ilmoituksia suoliston turvotuksesta, joka aiheuttaa oireita, kuten vatsakipua, pahoinvointia, oksentelua ja ripulia.

Hydroklooritiatsidi

Pelkkää hydroklooritiatsidia käyttävillä potilailla on havaittu lisäksi seuraavia haittavaikutuksia:

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

Huonovointisuus (pahoinvointi), veren alhainen magnesiumipitoisuus.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

Verihiutalemäärien pieneneminen, mikä lisää verenvuodon tai mustelmien riskiä (pienet, verenvuodon aiheuttamat sinipunaiset merkit ihosta tai muissa kudoksissa), veren kohonnut kalsiumpitoisuus, päänsärky.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

Veren alentuneen kloridipitoisuuden johdosta kohonnut pH (häiriintynyt happo-emästasapaino).

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Sylkirauhastulehdus, 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, näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) 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 erythema multiformen eli

monimuotoisen punavihoittuman merkit), heikkous, munuaistulehdus tai munuaisten toimintahäiriö, sokerivirtsaisuus (glukosuria), kuume, elektrolyyttitasapainohäiriö, korkeat veren kolesteroliarvot, alentunut verimäärä, kohonnut veren glukoosipitoisuus, vaikeudet veren/virtsan glukoosipitoisuuden hallinnassa potilailla, joilla on todettu sokeritauti, kohonnut veren rasva-arvot, iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lesamor-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Al/Al läpipainopakkaus:

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Al/PVDC Tristar läpipainopakkaus:

Säilytä alle 30 °C.

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 Lesamor sisältää

Vaikuttavat aineet ovat telmisartaani ja hydroklooritiatsidi.

Yksi tabletti sisältää 80 mg telmisartaania ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat magnesiumstearaatti (E470b), kaliumhydroksidi, meglumiini, povidoni, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), mikrokiteinen selluloosa ja mannitoli (E421).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lesamor 80 mg/12,5 mg tabletit ovat valkoisia tai melkein valkoisia, 9,0 × 17,0 mm kokoisia kapselin muotoisia tabletteja, joissa on merkintä "TH 12.5" molemmilla puolilla.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus: 14, 28, 56 ja 98 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel
Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.12.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Lesamor 80 mg/12,5 mg tabletter

telmisartan/hydroklortiazid

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

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

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Lesamor är och vad det används för

Lesamor 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 kroppseget 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 kärlskador 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.

Lesamor används för att behandla högt blodtryck (essentiell hypertoni) hos vuxna vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt när enbart telmisartan används.

Telmisartan och hydroklortiazid som finns i Lesamor kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lesamor

Ta inte Lesamor:

- 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 använda Lesamor under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Lesamor, 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 Lesamor om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lesamor, särskilt 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 angriper 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 Lesamor. Det kan leda till permanent synnedsättning om det inte behandlas. Om du tidigare har haft penicillin- eller sulfonamidallergi, kan du ha högre risk för att utveckla detta.
- 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 Lesamor.
- 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 Lesamor ska du omedelbart söka vård.

Tala med läkare innan du tar Lesamor:

- 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 Lesamor"
- om du tar digoxin.

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Lesamor rekommenderas inte under tidig 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, sömnhet, 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 din läkare att du använder Lesamor.

Lesamor kan vara mindre effektivt vid behandling för att sänka blodtrycket hos färgade patienter.

Tala med läkare om du upplever magsmärta, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Lesamor. Din läkare kommer att ta beslut om fortsatt behandling. Sluta inte att ta Lesamor på eget bevåg.

Barn och ungdomar

Användning av Lesamor hos barn och ungdomar upp till 18 år rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Lesamor

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 Lesamor:

- 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 tabletter som metformin).
- Läkemedel som används för att sänka nivån av blodfetter (kolestyramin och kolestipol).
- Blodtryckshöjande läkemedel som noradrenalin.
- Muskelavslappnande läkemedel som tubokurarin.
- Kalcium- och/eller 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 virussjukdomar).
- Andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kortikosteroider, smärtstillande läkemedel (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 Lesamor" och "Varningar och försiktighet").
- Digoxin.

Lesamor 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 Lesamor.

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

Lesamor med mat och alkohol

Du kan ta Lesamor med eller utan mat.

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

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Lesamor före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Lesamor bör inte användas under graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Lesamor rekommenderas inte vid amning och din 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 Lesamor. Om du känner dig yr eller trött ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lesamor innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Lesamor

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

Rekommenderad dos av Lesamor är en tablett per dag. Försök att ta tablett vid samma tidpunkt varje dag. Du kan ta Lesamor med eller utan föda. Tabletterna ska sväljas ned med lite vatten eller någon annan alkoholfri dryck. Det är viktigt att fortsätta ta Lesamor varje dag tills läkaren ger annat besked.

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

Om du har tagit för stor mängd av Lesamor

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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, sömnhet och muskelkramp och/eller oregelbundna hjärtslag i samband med samtidig användning av digitalis eller vissa läkemedel mot rytmrubbningar.

Om du har glömt att ta Lesamor

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 förekommer hos ett okänt antal användare (toxisk epidermal nekrolys) men extremt allvarliga och patienter ska sluta ta läkemedlet och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas. Ökad förekomst av sepsis har observerats med enbart telmisartan, men kan dock inte uteslutas för Lesamor.

Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring), denna biverkning är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Eventuella biverkningar av Lesamor:

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

Yrsel.

Mindre vanliga biverkningar (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, väderspänning, ryggsmärta, muskelspasmer, muskelvärk, erektil dysfunktion (oförmåga att få eller bibehålla erektion), bröstsmärta, ökad urinsyrainivå i blodet.

Sällsynta biverkningar (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, uppkördhet (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 (artralg) och smärta i armar och ben, muskelkramper, influensalik sjukdom, smärta, låga nivåer av natrium i blodet, ökade nivåer av kreatinin, leverenzymmer eller kreatinfosfokinas i blodet.

Biverkningar som rapporterats för en av de enskilda komponenterna, kan vara en möjlig biverkan med Lesamor, 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 biverkningar (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), nedsatt njurfunktion inklusive akut njursvikt, svaghet, hosta.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

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

Mycket sällsynta biverkningar (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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Intestinalt angioödem: svullnad i tarmen med symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré har rapporterats efter användning av liknande läkemedel.

Hydroklortiazid

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

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

Illamående, låg halt av magnesium i blodet.

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

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

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

Förhöjt pH (rubbad syra-basbalans) på grund av låg kloridhalt i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Inflammation i salivkörtel, minskat antal (eller till och med brist på) blodkroppar, inklusive lågt antal röda och vita blodkroppar, allvarliga allergiska reaktioner (t.ex. överkänslighet, anafylaktiska reaktioner), minskad aptit eller aptitlöshet, rastlöshet, yrsel, dimsyn eller guldfärgat synfält, nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom), inflammation i blodkärl (nekrotiserande vaskulit), inflammerad bukspottkörtel, orolig mage, gulnad hud eller gulnade ögon (gulshot), 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, glykos i urinen (glykosuri), feber, försämrad saltbalans (elektrolytbalans), höga blodkolesterolnivåer, minskad blodvolym, ökade blodglukosnivåer, svårigheter att kontrollera blod/uringsglukosnivåer hos patienter med diabetes eller fett i blodet, hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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.

i Finland:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lesamor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

För Al/Al blister:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För Al/PVDC Tristar blister:

Förvaras vid högst 30 °C

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 tablett innehåller 80 mg telmisartan och 12,5 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat (E470b), kaliumhydroxid, meglumin, povidon, natriumstärkelseglykolat (typ A), mikrokristallin cellulosa, mannitol (E421)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lesamor 80 mg/12,5 mg tabletter är vita eller nästan vita, 9,0 x 17,0 mm kapselformade tabletter präglad med "TH 12.5" på båda sidor.

Förpackningsstorlekar

Blister med: 14, 28, 56 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 10.12.2024

i Sverige: