

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kinzalkomb 40 mg/12,5 mg tablety telmisartanum/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Kinzalkomb a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kinzalkomb užívat
3. Jak se Kinzalkomb užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Kinzalkomb uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Kinzalkomb a k čemu se používá

Kinzalkomb je kombinace dvou léčivých látek, telmisartanu a hydrochlorothiazidu v jedné tabletě. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Telmisartan patří mezi léčiva známá jako antagonisté receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II, látka vyskytující se přirozeně v těle, navozuje zúžení krevních cév a tedy zvýšení krevního tlaku. Telmisartan tento účinek angiotenzinu II blokuje, rozšiřuje cévy, a tím snižuje krevní tlak.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků, které se nazývají thiazidová diuretika. Způsobují zvýšení vylučování moči, což vede ke snížení krevního tlaku.

Pokud se hypertenze neléčí, může navodit poškození krevních cév v řadě orgánů, které může někdy vést k srdeční příhodě, selhání srdce nebo ledvin, mozkové cévní příhodě nebo slepotě. Až do vzniku těchto stavů pacient obvykle žádné příznaky hypertenze nepozoruje. Proto je pravidelné sledování krevního tlaku důležité k ověření, zda jsou jeho hodnoty v normálním rozmezí.

Kinzalkomb je používán k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze) u dospělých pacientů, u kterých není krevní tlak dostatečně upraven při použití samotného telmisartanu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kinzalkomb užívat

Neužívejte Kinzalkomb

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na hydrochlorothiazid nebo na léky příbuzné sulfonamidům

- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se užívání přípravku Kinzalkomb v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.)
- jestliže trpíte závažnou poruchou jater jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (obtíže s odtokem žluči z jater a ze žlučníku) nebo jinou poruchou
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin
- jestliže Vás lékař určí, že máte nízkou hladinu draslíku nebo vysokou hladinu vápníku v krvi, která se léčbou nezlepšila.
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka před užitím přípravku Kinzalkomb.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kinzalkomb se porad'te se svým lékařem, pokud trpíte nebo jste trpěl(a) jakýmkoli z následně uvedených stavů nebo onemocnění:

- nízký krevní tlak (hypotenze); může se objevit tehdy, jestliže jste nedostatečně zavodněn(a) (při dehydrataci způsobené nadměrnou ztrátou vody z těla), pokud je v těle nedostatek soli způsobený močopudnými léky (diuretiky), dietou s nízkým obsahem soli, průjmem, zvracením nebo hemodialýzou
- onemocnění ledvin nebo transplantovaná ledvina
- zúžení tepny, která přivádí krev do ledviny, a to na jedné nebo na obou stranách (tzv. stenóza renální arterie)
- onemocnění jater
- srdeční potíže
- cukrovka (diabetes)
- dna
- zvýšené hladiny aldosteronu (zadržování vody a solí v těle spojené s kolísáním hladin různých minerálů v krvi)
- onemocnění nazývané systémový lupus erythematosus (nebo krátce „lupus“ či „SLE“), při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo.
- léčivá látka hydrochlorothiazid může vést k neobvyklé reakci, která vede k poklesu zrakové ostrosti a ke vzniku bolestí oka. To mohou být příznaky prosáknutí cévnatky nebo zvýšeného tlaku uvnitř oka, ke kterému může dojít během hodin až týdnů při užívání přípravku Kinzalkomb. Tento stav může vést k trvalému poškození zraku, pokud není léčen.
- jestliže jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Kinzalkomb si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Před užitím přípravku Kinzalkomb se porad'te s lékařem:

- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.
 - Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte Kinzalkomb“.
- jestliže užíváte digoxin.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Kinzalkomb se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná

déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod Těhotenství).

Léčba hydrochlorothiazidem může vést k poruchám rovnováhy elektrolytů v těle. Mezi typické příznaky svědčící pro poruchu rovnováhy vody a elektrolytů patří suchost v ústech, slabost, letargie, spavost, neklid, bolesti svalů nebo svalové křeče, nevolnost (nauzea), zvracení, svalová únava a abnormálně rychlý srdeční rytmus (rychlejší než 100 úderů za minutu). Jestliže se u Vás projeví některý z uvedených příznaků, informujte svého lékaře.

Měli byste také oznámit svému lékaři, jestliže u sebe zjistíte zvýšenou citlivost kůže na účinky slunečního záření s projevy spálení (jako je zčervenání, svědění, otok, tvorba puchýřů), které se objevují rychleji než je běžné.

Jestliže Vás čeká chirurgická operace nebo narkóza, musíte informovat lékaře o tom, že užíváte přípravek Kinzalkomb.

Kinzalkomb může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Kinzalkomb u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Kinzalkomb

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař bude možná potřebovat změnit dávkování některých přípravků nebo bude nutné přijmout jiná opatření. V určitých případech je třeba ukončit užívání některých léků. Při podávání současně s přípravkem Kinzalkomb to platí zejména o přípravcích, které jsou uvedeny v následujícím seznamu:

- léky obsahující lithium, které se užívají k léčbě některých typů deprese.
- léky spojené s nízkou hladinou draslíku v krvi (s hypokalémií), jako jsou jiné močopudné léky (diuretika), projímadla (například ricinový olej), kortikosteroidy (například prednison), hormon ACTH, amfotericin (lék proti plísním), karbenoxolon (užívaný k léčbě vředů v ústech), sodná sůl penicilinu G (antibiotikum), kyselina salicylová a od ní odvozené přípravky.
- léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi - draslík šetřící močopudné léky (diuretika), přípravky doplňující draslík, náhražky soli obsahující draslík, inhibitory ACE, cyklosporin (imunitu potlačující lék) a další léčivé přípravky jako je heparin sodný (přípravek působící proti srážení krve).
- léky, které jsou ovlivněny změnami hladiny draslíku v krvi, jako jsou léky užívané při onemocnění srdce (například digoxin), nebo léky užívané ke kontrole srdečního rytmu (například chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol), léky užívané u mentálních poruch (například thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin) a jiné léky, jako určitá antibiotika (například sparfloxacin, pentamidin), nebo určité léky užívané při léčbě alergických reakcí (například terfenadin).
- léky používané při léčbě diabetu (inzuliny nebo perorální přípravky, jako je metformin).
- cholestyramin a kolestipol, tj. léky ke snížení hladiny tuků v krvi.
- léky zvyšující krevní tlak, jako je noradrenalin.
- léky uvolňující svalové napětí, jako je tubokurarin.
- léky doplňující přísun vápníku a vitamínu D.
- anticholinergní léky (léky používané k léčbě řady onemocnění, jako jsou křeče v oblasti trávicího traktu, bolestivé stahy močového měchýře, astma, kinetóza - nevolnost při jízdě dopravními prostředky, bolestivé svalové stahy, Parkinsonova nemoc, nebo jako pomocné léky při anestezii), například atropin a biperiden.
- amantadin (lék používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci a také k léčbě nebo prevenci určitých onemocnění způsobených viry).

- jiné přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, kortikosteroidy, léky proti bolesti (například nesteroidní protizánětlivé léky [NSAIDs]), přípravky k léčbě rakoviny, dny nebo artritidy.
- pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Kinzalkomb“ a „Upozornění a opatření“).
- digoxin.

Kinzalkomb může zvýraznit účinek jiných léků ke snížení krevního tlaku nebo léků, které mají potenciál krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud při užívání přípravku Kinzalkomb nastane potřeba přizpůsobit dávku jiného léku, musíte se poradit s lékařem.

Účinek přípravku Kinzalkomb může být omezen při současném užíváním léků ze skupiny NSA (jde o tzv. nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen).

Kinzalkomb s jídlem a alkoholem

Kinzalkomb lze užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Vyhnete se konzumaci alkoholu, dokud se neporadíte s lékařem. Požití alkoholu může vést k výraznějšímu poklesu krevního tlaku a/nebo ke zvýšení rizika vzniku závratí či mdloby.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Kinzalkomb dříve než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Kinzalkomb. Kinzalkomb se nedoporučuje během těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

Kojení

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Kinzalkomb se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Kinzalkomb cítit závrať nebo únavu. Jestliže máte závrať nebo se cítíte unaveni, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Kinzalkomb obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Kinzalkomb obsahuje mléčný cukr (laktosu)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Kinzalkomb obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 169 mg sorbitolu v jedné tabletě.

3. Jak se Kinzalkomb užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně.

Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. Kinzalkomb můžete užívat spolu s jídlem i bez jídla. Tablety polykejte nerozkousané a zapíjejte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud lékař neurčí jinak, je důležité užívat Kinzalkomb každý den.

Pokud vaše játra nepracují správně obvyklá dávka by neměla překročit 40 mg/12,5 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kinzalkomb, než jste měl(a)

Pokud nedopatřením užijete příliš mnoho tablet, mohou se objevit příznaky, jako je nízký krevní tlak a rychlý srdeční tep. Těž byl hlášen pomalý srdeční tep, závratě, zvracení, pokles funkce ledvin až selhání funkce ledvin. Z důvodu obsahu hydrochlorothiazidové složky může dojít též k významnému snížení krevního tlaku a krevní hladiny draslíku, což může vyvolat pocit na zvracení, spavost a svalové křeče a/nebo nepravidelný srdeční tep spojený se současným užíváním léčivých přípravků jako je digitalis nebo některé antiarytmické léčby. Poradte se ihned s lékařem, lékárníkem, nebo na nejbližším pohotovostním oddělení nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Kinzalkomb

Pokud zapomenete užít pravidelnou dávku léku, nemějte obavy. Užijte ji ihned, jakmile si to uvědomíte, a poté pokračujte v předchozím dávkovacím schématu. Pokud byste si jeden den svou dávku léku nevzali, vezměte si další den normální dávku. *Nezdvojnásobujte* následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse* (často nazývaná "otrava krve"), je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, rychlý otok kůže a sliznic (angioedém), vznik puchýřů a olupování horní vrstvy kůže (toxická epidermální nekrolýza); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000) nebo mají neznámou frekvenci výskytu (toxická epidermální nekrolýza), ale jsou extrémně závažné a pacienti by měli tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře.

Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí. Zvýšený výskyt sepse byl pozorován pouze u telmisartanu, nicméně může se vyskytnout také u přípravku Kinzalkomb.

Možné nežádoucí účinky přípravku Kinzalkomb:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)

Závrať.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)

Pokles hladiny draslíku v krvi, úzkost, mdloba (synkopa), pocity brnění, mravenčení (parestázie), pocity závratě (vertigo), rychlá srdeční činnost (tachykardie), poruchy srdečního rytmu, nízký krevní tlak, prudký pokles krevního tlaku po postavení, krátký dech (dušnost), průjem, sucho v ústech, plynatost, bolesti v zádech, stahy svalů (spasmy), bolesti svalů, poruchy erekce (neschopnost dosáhnout a udržet erekci), bolesti na hrudi, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)

Zánět plic (zánět průdušek), aktivace nebo zhoršení systémového lupus erythematosus (onemocnění, při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo a které způsobuje bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečky); bolesti v krku, zánět vedlejších dutin nosních, pocity smutku (deprese), potíže s usínáním (nespavost), poruchy zraku, dechové potíže, bolesti břicha, zácpa, pocit nadmutí břicha (dyspepsie), nevolnost (zvracení), zánět žaludku (gastritis), abnormální jaterní funkce (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), zčervenání kůže (erytém), alergické reakce jako je svědění nebo vyrážka, zvýšené pocení, kopřivka (urtikárie), bolesti kloubů (artralgie) a bolesti v končetinách, svalové křeče, chřipkovité onemocnění, bolest, nízká hladina sodíku, zvýšení hladiny kreatininu, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Nežádoucí účinky hlášené u jednotlivých léčivých látek mohou být možným nežádoucím účinkem u přípravku Kinzalkomb, i když nebyly v klinických studiích s přípravkem pozorovány.

Telmisartan

U pacientů užívajících samotný telmisartan byly hlášeny další, následně uvedené nežádoucí účinky:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)

Infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), infekce močových cest, nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), kašel, zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, slabost.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)

Pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktická reakce, poléková vyrážka), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), ospalost, žaludeční nevolnost, ekzém (porucha kůže), bolesti kloubů, zánět šlach, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)

Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní nemoc)**.

*Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

** Během podávání telmisartanu byly hlášeny případy progresivního zjizvení plicní tkáně. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Hydrochlorothiazid

U pacientů užívajících samotný hydrochlorothiazid byly hlášeny další, následně uvedené nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)

Pocit na zvracení (nauzea), nízká hladina hořčíku v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)

Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin (malá tmavě červená místa na kůži nebo jiných tkáních v důsledku krvácení), vysoká hladina vápníku v krvi, bolesti hlavy.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)

Zvýšené pH (narušená acidobazická rovnováha) následkem nízké hladiny chloridů v krvi.

Není známo (četnost nelze určit z dostupných údajů)

Zánět slinných žláz, rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor), snížení počtu buněk v krvi, včetně nízkého počtu červených a bílých krvinek (či dokonce jejich nedostatku), závažné alergické

reakce (například přecitlivělost, anafylaktické reakce), snížená chuť k jídlu nebo nechutenství, neklid, závratě, mlhavé nebo nažloutlé vidění, pokles ostrosti zraku a vznik bolestí oka (možné příznaky prosáknutí cévnatky (efuze cévnatky), akutní krátkozrakosti nebo akutního glaukomu s úzkým úhlem), zánět krevních cév (nekrotizující vaskulitida), zánět slinivky břišní, žaludeční nevolnost, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), syndrom podobný systémovému lupusu (onemocnění připomínající systémový lupus erythematoses, kdy imunitní systém útočí na vlastní tělo); kožní poruchy jako je zánět krevních cév v kůži, zvýšená citlivost k slunečnímu světlu, vyrážka, zčervenání kůže, tvorba puchýřů na rtech, v očích nebo ústech, odlupování kůže, horečka (možné příznaky erythema multiforme), slabost, zánět ledvin nebo zhoršení funkce ledvin, přítomnost glukózy v moči (glykosurie), horečka, porucha rovnováhy elektrolytů, vysoká hladina cholesterolu v krvi, pokles objemu krve, zvýšení hladiny glukózy v krvi, obtížnosti při kontrole krve/zvýšení hladiny glukózy v moči u pacientů s diagnózou cukrovka (diabetes mellitus) nebo zvýšení hladiny tuků v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Kinzalkomb uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Vyjměte tablety přípravku Kinzalkomb z blistru až bezprostředně před užitím.

Příležitostně se mezi jamkami blistru oddělí vnější vrstvy blistru od vrstvy vnitřní. V tomto případě není třeba žádného zvláštního opatření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Kinzalkomb obsahuje

- Léčivými látkami jsou telmisartanum a hydrochlorothiazidum. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, meglumin, mikrokrystalická celulóza, povidon K25, červený oxid železitý (E 172), hydroxid sodný, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), sorbitol (E 420).

Jak Kinzalkomb vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Kinzalkomb 40 mg/12,5 mg jsou červenobílé podlouhlé dvouvrstvé tablety s vyrytým kódem „H4“.

Tablety Kinzalkomb jsou k dispozici v blistrech, obsahujících 14, 28, 56 nebo 98 tablet nebo v jednodávkovém blistru obsahujícím 28 x 1 tabletu.

Všechny uvedené velikosti balení nemusí být k dispozici ve Vaší zemi.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266-101-111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: + 357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.:+36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44-(0) 118 206 30 00

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06.2021

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kinzalkomb 80 mg/12,5 mg tablety telmisartanum/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Kinzalkomb a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kinzalkomb užívat
3. Jak se Kinzalkomb užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Kinzalkomb uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Kinzalkomb a k čemu se používá

Kinzalkomb je kombinace dvou léčivých látek, telmisartanu a hydrochlorothiazidu v jedné tabletě. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Telmisartan patří mezi léčiva známá jako antagonisté receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II, látka vyskytující se přirozeně v těle, navozuje zúžení krevních cév a tedy zvýšení krevního tlaku. Telmisartan tento účinek angiotenzinu II blokuje, rozšiřuje cévy, a tím snižuje krevní tlak.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků, které se nazývají thiazidová diuretika. Způsobují zvýšení vylučování moči, což vede ke snížení krevního tlaku.

Pokud se hypertenze neléčí, může navodit poškození krevních cév v řadě orgánů, které může někdy vést k srdeční příhodě, selhání srdce nebo ledvin, mozkové cévní příhodě nebo slepotě. Až do vzniku těchto stavů pacient obvykle žádné příznaky hypertenze nepozoruje. Proto je pravidelné sledování krevního tlaku důležité k ověření, zda jsou jeho hodnoty v normálním rozmezí.

Kinzalkomb je používán k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze) u dospělých pacientů, u kterých není krevní tlak dostatečně upraven při použití samotného telmisartanu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kinzalkomb užívat

Neužívejte Kinzalkomb

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na hydrochlorothiazid nebo na léky příbuzné sulfonamidům

- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se užívání přípravku Kinzalkomb v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.)
- jestliže trpíte závažnou poruchou jater jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (obtíže s odtokem žluči z jater a ze žlučníku) nebo jinou poruchou
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin
- jestliže Vás lékař určí, že máte nízkou hladinu draslíku nebo vysokou hladinu vápníku v krvi, která se léčbou nezlepšila.
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka před užitím přípravku Kinzalkomb.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kinzalkomb se porad'te se svým lékařem, pokud trpíte nebo jste trpěl(a) jakýmkoli z následně uvedených stavů nebo onemocnění:

- nízký krevní tlak (hypotenze); může se objevit tehdy, jestliže jste nedostatečně zavodněn(a) (při dehydrataci způsobené nadměrnou ztrátou vody z těla), pokud je v těle nedostatek soli způsobený močopudnými léky (diuretiky), dietou s nízkým obsahem soli, průjmem, zvracením nebo hemodialýzou
- onemocnění ledvin nebo transplantovaná ledvina
- zúžení tepny, která přivádí krev do ledviny, a to na jedné nebo na obou stranách (tzv. stenóza renální arterie)
- onemocnění jater
- srdeční potíže
- cukrovka (diabetes)
- dna
- zvýšené hladiny aldosteronu (zadržování vody a solí v těle spojené s kolísáním hladin různých minerálů v krvi)
- onemocnění nazývané systémový lupus erythematosus (nebo krátce „lupus“ či „SLE“), při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo.
- léčivá látka hydrochlorothiazid může vést k neobvyklé reakci, která vede k poklesu zrakové ostrosti a ke vzniku bolestí oka. To mohou být příznaky prosáknutí cévnatky nebo zvýšeného tlaku uvnitř oka, ke kterému může dojít během hodin až týdnů při užívání přípravku Kinzalkomb. Tento stav může vést k trvalému poškození zraku, pokud není léčen.
- jestliže jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Kinzalkomb si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Před užitím přípravku Kinzalkomb se porad'te s lékařem:

- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.
 - Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte Kinzalkomb“.
- jestliže užíváte digoxin.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Kinzalkomb se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná

déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod Těhotenství).

Léčba hydrochlorothiazidem může vést k poruchám rovnováhy elektrolytů v těle. Mezi typické příznaky svědčící pro poruchu rovnováhy vody a elektrolytů patří suchost v ústech, slabost, letargie, spavost, neklid, bolesti svalů nebo svalové křeče, nevolnost (nauzea), zvracení, svalová únava a abnormálně rychlý srdeční rytmus (rychlejší než 100 úderů za minutu). Jestliže se u Vás projeví některý z uvedených příznaků, informujte svého lékaře.

Měli byste také oznámit svému lékaři, jestliže u sebe zjistíte zvýšenou citlivost kůže na účinky slunečního záření s projevy spálení (jako je zčervenání, svědění, otok, tvorba puchýřů), které se objevují rychleji než je běžné.

Jestliže Vás čeká chirurgická operace nebo narkóza, musíte informovat lékaře o tom, že užíváte přípravek Kinzalkomb.

Kinzalkomb může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Kinzalkomb u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Kinzalkomb

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař bude možná potřebovat změnit dávkování některých přípravků nebo bude nutné přijmout jiná opatření. V určitých případech je třeba ukončit užívání některých léků. Při podávání současně s přípravkem Kinzalkomb to platí zejména o přípravcích, které jsou uvedeny v následujícím seznamu:

- léky obsahující lithium, které se užívají k léčbě některých typů deprese.
- léky spojené s nízkou hladinou draslíku v krvi (s hypokalémií), jako jsou jiné močopudné léky (diuretika), projímadla (například ricinový olej), kortikosteroidy (například prednison), hormon ACTH, amfotericin (lék proti plísním), karbenoxolon (užívaný k léčbě vředů v ústech), sodná sůl penicilinu G (antibiotikum), kyselina salicylová a od ní odvozené přípravky.
- léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi - draslík šetřící močopudné léky (diuretika), přípravky doplňující draslík, náhražky soli obsahující draslík, inhibitory ACE, cyklosporin (imunitu potlačující lék) a další léčivé přípravky jako je heparin sodný (přípravek působící proti srážení krve).
- léky, které jsou ovlivněny změnami hladiny draslíku v krvi, jako jsou léky užívané při onemocnění srdce (například digoxin), nebo léky užívané ke kontrole srdečního rytmu (například chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol), léky užívané u mentálních poruch (například thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin) a jiné léky, jako určitá antibiotika (například sparfloxacin, pentamidin), nebo určité léky užívané při léčbě alergických reakcí (například terfenadin).
- léky používané při léčbě diabetu (inzuliny nebo perorální přípravky, jako je metformin).
- cholestyramin a kolestipol, tj. léky ke snížení hladiny tuků v krvi.
- léky zvyšující krevní tlak, jako je noradrenalin.
- léky uvolňující svalové napětí, jako je tubokurarin.
- léky doplňující přísun vápníku a vitamínu D.
- anticholinergní léky (léky používané k léčbě řady onemocnění, jako jsou křeče v oblasti trávicího traktu, bolestivé stahy močového měchýře, astma, kinetóza - nevolnost při jízdě dopravními prostředky, bolestivé svalové stahy, Parkinsonova nemoc, nebo jako pomocné léky při anestezii), například atropin a biperiden.
- amantadin (lék používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci a také k léčbě nebo prevenci určitých onemocnění způsobených viry).

- jiné přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, kortikosteroidy, léky proti bolesti (například nesteroidní protizánětlivé léky [NSAIDs]), přípravky k léčbě rakoviny, dny nebo artritidy.
- pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Kinzalkomb“ a „Upozornění a opatření“).
- digoxin.

Kinzalkomb může zvýraznit účinek jiných léků ke snížení krevního tlaku nebo léků, které mají potenciál krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud při užívání přípravku Kinzalkomb nastane potřeba přizpůsobit dávku jiného léku, musíte se poradit s lékařem.

Účinek přípravku Kinzalkomb může být omezen při současném užívání léků ze skupiny NSA (jde o tzv. nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen).

Kinzalkomb s jídlem a alkoholem

Kinzalkomb lze užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Vyhnete se konzumaci alkoholu, dokud se neporadíte s lékařem. Požití alkoholu může vést k výraznějšímu poklesu krevního tlaku a/nebo ke zvýšení rizika vzniku závratí či mdloby.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Kinzalkomb dříve než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Kinzalkomb. Kinzalkomb se nedoporučuje během těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

Kojení

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Kinzalkomb se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Kinzalkomb cítit závrať nebo únavu. Jestliže máte závrať nebo se cítíte unaveni, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Kinzalkomb obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Kinzalkomb obsahuje mléčný cukr (laktosu)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Kinzalkomb obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 338 mg sorbitolu v jedné tabletě. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než tento léčivý přípravek užijete nebo než je Vám podán.

3. Jak se Kinzalkomb užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně.

Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. Kinzalkomb můžete užívat spolu s jídlem i bez jídla. Tablety polykejte nerozkousané a zapíjejte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud lékař neurčí jinak, je důležité užívat Kinzalkomb každý den.

Pokud vaše játra nepracují správně obvyklá dávka by neměla překročit 40 mg/12,5 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kinzalkomb, než jste měl(a)

Pokud nedopatřením užijete příliš mnoho tablet, mohou se objevit příznaky, jako je nízký krevní tlak a rychlý srdeční tep. Též byl hlášen pomalý srdeční tep, závratě, zvracení, pokles funkce ledvin až selhání funkce ledvin. Z důvodu obsahu hydrochlorothiazidové složky může dojít též k významnému snížení krevního tlaku a krevní hladiny draslíku, což může vyvolat pocit na zvracení, spavost a svalové křeče a/nebo nepravidelný srdeční tep spojený se současným užíváním léčivých přípravků jako je digitalis nebo některé antiarytmické léčby. Poraďte se ihned s lékařem, lékárníkem, nebo na nejbližším pohotovostním oddělení nemocnice..

Jestliže jste zapomněl(a) užít Kinzalkomb

Pokud zapomenete užít pravidelnou dávku léku, nemějte obavy. Užijte ji ihned, jakmile si to uvědomíte, a poté pokračujte v předchozím dávkovacím schématu. Pokud byste si jeden den svou dávku léku nevezali, vezměte si další den normální dávku. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse* (často nazývaná "otrava krve"), je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, rychlý otok kůže a sliznic (angioedém), vznik puchýřů a olupování horní vrstvy kůže (toxická epidermální nekrolýza); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)) nebo mají neznámou frekvenci výskytu (toxická epidermální nekrolýza), ale jsou extrémně závažné a pacienti by měli tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí. Zvýšený výskyt sepse byl pozorován pouze u telmisartanu, nicméně může se vyskytnout také u přípravku Kinzalkomb.

Možné nežádoucí účinky přípravku Kinzalkomb:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)

Závrať.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)

Pokles hladiny draslíku v krvi, úzkost, mdloba (synkopa), pocity brnění, mravenčení (parestézie),

pocity závratě (vertigo), rychlá srdeční činnost (tachykardie), poruchy srdečního rytmu, nízký krevní tlak, prudký pokles krevního tlaku po postavení, krátký dech (dušnost), průjem, sucho v ústech, plynatost, bolesti v zádech, stahy svalů (spasmy), bolesti svalů, poruchy erekce (neschopnost dosáhnout a udržet erekci), bolesti na hrudi, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)

Zánět plic (zánět průdušek), aktivace nebo zhoršení systémového lupus erythematoses (onemocnění, při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo a které způsobuje bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečky); bolesti v krku, zánět vedlejších dutin nosních, pocity smutku (deprese), potíže s usínáním (nespavost), poruchy zraku, dechové potíže, bolesti břicha, zácpa, pocit nadmutí břicha (dyspepsie), nevolnost (zvracení), zánět žaludku (gastritis), abnormální jaterní funkce (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), zčervenání kůže (erytém), alergické reakce jako je svědění nebo vyrážka, zvýšené pocení, kopřivka (urtikárie), bolesti kloubů (artralgie) a bolesti v končetinách, svalové křeče, chřipkovité onemocnění, bolest, nízká hladina sodíku, zvýšení hladiny kreatininu, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Nežádoucí účinky hlášené u jednotlivých léčivých látek mohou být možným nežádoucím účinkem u přípravku Kinzalkomb, i když nebyly v klinických studiích s přípravkem pozorovány.

Telmisartan

U pacientů užívajících samotný telmisartan byly hlášeny další, následně uvedené nežádoucí účinky:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)

Infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), infekce močových cest, nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), kašel, zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, slabost.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)

Pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktická reakce, poléková vyrážka), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), ospalost, žaludeční nevolnost, ekzém (porucha kůže), bolesti kloubů, zánět šlach, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)

Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní nemoc)**.

*Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

** Během podávání telmisartanu byly hlášeny případy progresivního zjizvení plicní tkáně. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Hydrochlorothiazid

U pacientů užívajících samotný hydrochlorothiazid byly hlášeny další, následně uvedené nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)

Pocit na zvracení (nauzea), nízká hladina hořčíku v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)

Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin (malá tmavě červená místa na kůži nebo jiných tkáních v důsledku krvácení), vysoká hladina vápníku v krvi, bolesti hlavy.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)

Zvýšené pH (narušená acidobazická rovnováha) následkem nízké hladiny chloridů v krvi.

Není známo (četnost nelze určit z dostupných údajů)

Zánět slinných žláz, rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor), snížení počtu buněk v krvi, včetně nízkého počtu červených a bílých krvinek (či dokonce jejich nedostatku), závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktické reakce), snížená chuť k jídlu nebo nechutenství, neklid, závratě, mlhavé nebo nažloutlé vidění, pokles ostrosti zraku a vznik bolestí oka (možné příznaky prosáknutí cévnatky (efuze cévnatky), akutní krátkozrakosti nebo akutního glaukomu s úzkým úhlem), zánět krevních cév (nekrotizující vaskulitida), zánět slinivky břišní, žaludeční nevolnost, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), syndrom podobný systémovému lupusu (onemocnění připomínající systémový lupus erythematoses, kdy imunitní systém útočí na vlastní tělo); kožní poruchy jako je zánět krevních cév v kůži, zvýšená citlivost k slunečnímu světlu, vyrážka, zčervenání kůže, tvorba puchýřů na rtech, v očích nebo ústech, odlupování kůže, horečka (možné příznaky erythema multiforme), slabost, zánět ledvin nebo zhoršení funkce ledvin, přítomnost glukózy v moči (glykosurie), horečka, porucha rovnováhy elektrolytů, vysoká hladina cholesterolu v krvi, pokles objemu krve, zvýšení hladiny glukózy v krvi, obtížnosti při kontrole krve/zvýšení hladiny glukózy v moči u pacientů s diagnózou cukrovka (diabetes mellitus) nebo zvýšení hladiny tuků v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Kinzalkomb uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Vyjměte tablety přípravku Kinzalkomb z blistru až bezprostředně před užitím.

Příležitostně se mezi jamkami blistru oddělí vnější vrstvy blistru od vrstvy vnitřní. V tomto případě není třeba žádného zvláštního opatření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Kinzalkomb obsahuje

- Léčivými látkami jsou telmisartanum a hydrochlorothiazidum. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, meglumin, mikrokrytalická celulóza, povidon K25, červený oxid železitý (E 172), hydroxid sodný, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), sorbitol (E 420).

Jak Kinzalkomb vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Kinzalkomb 80 mg/12,5 mg jsou červenobílé podlouhlé dvouvrstvé tablety s vyrytým kódem „H8“.

Tablety Kinzalkomb jsou k dispozici v blistrech, obsahujících 14, 28, 56 nebo 98 tablet nebo v jednodávkovém blistru obsahujícím 28 x 1 tabletu.

Všechny uvedené velikosti balení nemusí být k dispozici ve Vaší zemi.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266-101-111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: + 357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.:+36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44-(0) 118 206 30 00

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06.2021

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Kinzalkomb 80 mg/25 mg tablety telmisartanum/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Kinzalkomb a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kinzalkomb užívat
3. Jak se Kinzalkomb užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Kinzalkomb uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Kinzalkomb a k čemu se používá

Kinzalkomb je kombinace dvou léčivých látek, telmisartanu a hydrochlorothiazidu v jedné tabletě. Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Telmisartan patří mezi léčiva známá jako antagonisté receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II, látka vyskytující se přirozeně v těle, navozuje zúžení krevních cév a tedy zvýšení krevního tlaku. Telmisartan tento účinek angiotenzinu II blokuje, rozšiřuje cévy, a tím snižuje krevní tlak.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny léků, které se nazývají thiazidová diuretika. Způsobují zvýšení vylučování moči, což vede ke snížení krevního tlaku.

Pokud se hypertenze neléčí, může navodit poškození krevních cév v řadě orgánů, které může někdy vést k srdeční příhodě, selhání srdce nebo ledvin, mozkové cévní příhodě nebo slepotě. Až do vzniku těchto stavů pacient obvykle žádné příznaky hypertenze nepozoruje. Proto je pravidelné sledování krevního tlaku důležité k ověření, zda jsou jeho hodnoty v normálním rozmezí.

Kinzalkomb je používán k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze) u dospělých pacientů, u kterých není krevní tlak dostatečně upraven při použití přípravku Kinzalkomb 80 mg/12,5 mg nebo u pacientů, kteří byli předtím léčeni telmisartanem a hydrochlorothiazidem, podávanými samostatně.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Kinzalkomb užívat

Neužívejte Kinzalkomb

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na hydrochlorothiazid nebo na léky příbuzné sulfonamidům

- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se užívání přípravku Kinzalkomb v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.)
- jestliže trpíte závažnou poruchou jater jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (obtíže s odtokem žluči z jater a ze žlučníku) nebo jinou poruchou
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin
- jestliže Vás lékař určí, že máte nízkou hladinu draslíku nebo vysokou hladinu vápníku v krvi, která se léčbou nezlepšila.
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud se Vás týká některá z výše uvedených skutečností, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka před užitím přípravku Kinzalkomb.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Kinzalkomb se porad'te se svým lékařem, pokud trpíte nebo jste trpěl(a) jakýmkoli z následně uvedených stavů nebo onemocnění:

- nízký krevní tlak (hypotenze); může se objevit tehdy, jestliže jste nedostatečně zavodněn(a) (při dehydrataci způsobené nadměrnou ztrátou vody z těla), pokud je v těle nedostatek soli způsobený močopudnými léky (diuretiky), dietou s nízkým obsahem soli, průjmem, zvracením nebo hemodialýzou
- onemocnění ledvin nebo transplantovaná ledvina
- zúžení tepny, která přivádí krev do ledviny, a to na jedné nebo na obou stranách (tzv. stenóza renální arterie)
- onemocnění jater
- srdeční potíže
- cukrovka (diabetes)
- dna
- zvýšené hladiny aldosteronu (zadržování vody a solí v těle spojené s kolísáním hladin různých minerálů v krvi)
- onemocnění nazývané systémový lupus erythematosus (nebo krátce „lupus“ či „SLE“), při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo.
- léčivá látka hydrochlorothiazid může vést k neobvyklé reakci, která vede k poklesu zrakové ostrosti a ke vzniku bolestí oka. To mohou být příznaky prosáknutí cévnatky nebo zvýšeného tlaku uvnitř oka, ke kterému může dojít během hodin až týdnů při užívání přípravku Kinzalkomb. Tento stav může vést k trvalému poškození zraku, pokud není léčen.
- jestliže jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Kinzalkomb si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Před užitím přípravku Kinzalkomb se porad'te s lékařem:

- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
 - aliskiren.
 - Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte Kinzalkomb“.
- jestliže užíváte digoxin.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Kinzalkomb se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná

déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod Těhotenství).

Léčba hydrochlorothiazidem může vést k poruchám rovnováhy elektrolytů v těle. Mezi typické příznaky svědčící pro poruchu rovnováhy vody a elektrolytů patří suchost v ústech, slabost, letargie, spavost, neklid, bolesti svalů nebo svalové křeče, nevolnost (nauzea), zvracení, svalová únava a abnormálně rychlý srdeční rytmus (rychlejší než 100 úderů za minutu). Jestliže se u Vás projeví některý z uvedených příznaků, informujte svého lékaře.

Měli byste také oznámit svému lékaři, jestliže u sebe zjistíte zvýšenou citlivost kůže na účinky slunečního záření s projevy spálení (jako je zčervenání, svědění, otok, tvorba puchýřů), které se objevují rychleji než je běžné.

Jestliže Vás čeká chirurgická operace nebo narkóza, musíte informovat lékaře o tom, že užíváte přípravek Kinzalkomb.

Kinzalkomb může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Kinzalkomb u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Kinzalkomb

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař bude možná potřebovat změnit dávkování některých přípravků nebo bude nutné přijmout jiná opatření. V určitých případech je třeba ukončit užívání některých léků. Při podávání současně s přípravkem Kinzalkomb to platí zejména o přípravcích, které jsou uvedeny v následujícím seznamu:

- léky obsahující lithium, které se užívají k léčbě některých typů deprese.
- léky spojené s nízkou hladinou draslíku v krvi (s hypokalémií), jako jsou jiné močopudné léky (diuretika), projímadla (například ricinový olej), kortikosteroidy (například prednison), hormon ACTH, amfotericin (lék proti plísním), karbenoxolon (užívaný k léčbě vředů v ústech), sodná sůl penicilinu G (antibiotikum), kyselina salicylová a od ní odvozené přípravky.
- léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi - draslík šetřící močopudné léky (diuretika), přípravky doplňující draslík, náhražky soli obsahující draslík, inhibitory ACE, cyklosporin (imunitu potlačující lék) a další léčivé přípravky jako je heparin sodný (přípravek působící proti srážení krve).
- léky, které jsou ovlivněny změnami hladiny draslíku v krvi, jako jsou léky užívané při onemocnění srdce (například digoxin), nebo léky užívané ke kontrole srdečního rytmu (například chinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol), léky užívané u mentálních poruch (například thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin) a jiné léky, jako určitá antibiotika (například sparfloxacin, pentamidin), nebo určité léky užívané při léčbě alergických reakcí (například terfenadin).
- léky používané při léčbě diabetu (inzuliny nebo perorální přípravky, jako je metformin).
- cholestyramin a kolestipol, tj. léky ke snížení hladiny tuků v krvi.
- léky zvyšující krevní tlak, jako je noradrenalin.
- léky uvolňující svalové napětí, jako je tubokurarin.
- léky doplňující přísun vápníku a vitamínu D.
- anticholinergní léky (léky používané k léčbě řady onemocnění, jako jsou křeče v oblasti trávicího traktu, bolestivé stahy močového měchýře, astma, kinetóza - nevolnost při jízdě dopravními prostředky, bolestivé svalové stahy, Parkinsonova nemoc, nebo jako pomocné léky při anestezii), například atropin a biperiden.
- amantadin (lék používaný k léčbě Parkinsonovy nemoci a také k léčbě nebo prevenci určitých onemocnění způsobených viry).

- jiné přípravky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku, kortikosteroidy, léky proti bolesti (například nesteroidní protizánětlivé léky [NSAIDs]), přípravky k léčbě rakoviny, dny nebo artritidy.
- pokud užíváte inhibitor ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Kinzalkomb“ a „Upozornění a opatření“).
- digoxin.

Kinzalkomb může zvýraznit účinek jiných léků ke snížení krevního tlaku nebo léků, které mají potenciál krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud při užívání přípravku Kinzalkomb nastane potřeba přizpůsobit dávku jiného léku, musíte se poradit s lékařem.

Účinek přípravku Kinzalkomb může být omezen při současném užívání léků ze skupiny NSA (jde o tzv. nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen).

Kinzalkomb s jídlem a alkoholem

Kinzalkomb lze užívat spolu s jídlem nebo bez jídla.

Vyhnete se konzumaci alkoholu, dokud se neporadíte s lékařem. Požití alkoholu může vést k výraznějšímu poklesu krevního tlaku a/nebo ke zvýšení rizika vzniku závratí či mdloby.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Kinzalkomb dříve než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Kinzalkomb. Kinzalkomb se nedoporučuje během těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může v období po třetím měsíci těhotenství způsobit při užívání závažné poškození dítěte.

Kojení

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Kinzalkomb se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Kinzalkomb cítit závrať nebo únavu. Jestliže máte závrať nebo se cítíte unaveni, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Kinzalkomb obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Kinzalkomb obsahuje mléčný cukr (laktosu)

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Kinzalkomb obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 338 mg sorbitolu v jedné tabletě. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než tento léčivý přípravek užijete nebo než je Vám podán.

3. Jak se Kinzalkomb užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně.

Snažte se užívat tabletu každý den ve stejnou dobu. Kinzalkomb můžete užívat spolu s jídlem i bez jídla. Tablety polykejte nerozkousané a zapíjejte je vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud lékař neurčí jinak, je důležité užívat Kinzalkomb každý den.

Pokud vaše játra nepracují správně obvyklá dávka by neměla překročit 40 mg/12,5 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Kinzalkomb, než jste měl(a)

Pokud nedopatřením užijete příliš mnoho tablet, mohou se objevit příznaky, jako je nízký krevní tlak a rychlý srdeční tep. Též byl hlášen pomalý srdeční tep, závratě, zvracení, pokles funkce ledvin až selhání funkce ledvin. Z důvodu obsahu hydrochlorothiazidové složky může dojít též k významnému snížení krevního tlaku a krevní hladiny draslíku, což může vyvolat pocit na zvracení, spavost a svalové křeče a/nebo nepravidelný srdeční tep spojený se současným užíváním léčivých přípravků jako je digitalis nebo některé antiarytmické léčby. Poradte se ihned s lékařem, lékárníkem, nebo na nejbližším pohotovostním oddělení nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Kinzalkomb

Pokud zapomenete užít pravidelnou dávku léku, nemějte obavy. Užijte ji ihned, jakmile si to uvědomíte, a poté pokračujte v předchozím dávkovacím schématu. Pokud byste si jeden den svou dávku léku nevezali, vezměte si další den normální dávku. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc:

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse* (často nazývaná "otrava krve"), je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, rychlý otok kůže a sliznic (angioedém), vznik puchýřů a olupování horní vrstvy kůže (toxická epidermální nekrolýza); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000) nebo mají neznámou frekvenci výskytu (toxická epidermální nekrolýza), ale jsou extrémně závažné a pacienti by měli tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí. Zvýšený výskyt sepse byl pozorován pouze u telmisartanu, nicméně může se vyskytnout také u přípravku Kinzalkomb.

Možné nežádoucí účinky přípravku Kinzalkomb:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)

Závrať.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)

Pokles hladiny draslíku v krvi, úzkost, mdloba (synkopa), pocity brnění, mravenčení (parestézie),

pocity závratě (vertigo), rychlá srdeční činnost (tachykardie), poruchy srdečního rytmu, nízký krevní tlak, prudký pokles krevního tlaku po postavení, krátký dech (dušnost), průjem, sucho v ústech, plynatost, bolesti v zádech, stahy svalů (spasmy), bolesti svalů, poruchy erekce (neschopnost dosáhnout a udržet erekci), bolesti na hrudi, zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)

Zánět plic (zánět průdušek), aktivace nebo zhoršení systémového lupus erythematoses (onemocnění, při kterém imunitní systém organismu útočí na vlastní tělo a které způsobuje bolesti kloubů, kožní vyrážky a horečky); bolesti v krku, zánět vedlejších dutin nosních, pocity smutku (deprese), potíže s usínáním (nespavost), poruchy zraku, dechové potíže, bolesti břicha, zácpa, pocit nadmutí břicha (dyspepsie), nevolnost (zvracení), zánět žaludku (gastritis), abnormální jaterní funkce (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), zčervenání kůže (erytém), alergické reakce jako je svědění nebo vyrážka, zvýšené pocení, kopřivka (urtikárie), bolesti kloubů (artralgie) a bolesti v končetinách, svalové křeče, chřipkovité onemocnění, bolest, nízká hladina sodíku, zvýšení hladiny kreatininu, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Nežádoucí účinky hlášené u jednotlivých léčivých látek mohou být možným nežádoucím účinkem u přípravku Kinzalkomb, i když nebyly v klinických studiích s přípravkem pozorovány.

Telmisartan

U pacientů užívajících samotný telmisartan byly hlášeny další, následně uvedené nežádoucí účinky:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100)

Infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), infekce močových cest, nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), kašel, zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, slabost.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)

Pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktická reakce, poléková vyrážka), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), ospalost, žaludeční nevolnost, ekzém (porucha kůže), bolesti kloubů, zánět šlach, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)

Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní nemoc)**.

*Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

** Během podávání telmisartanu byly hlášeny případy progresivního zjizvení plicní tkáně. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Hydrochlorothiazid

U pacientů užívajících samotný hydrochlorothiazid byly hlášeny další, následně uvedené nežádoucí účinky:

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10)

Pocit na zvracení (nauzea), nízká hladina hořčíku v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000)

Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby podlitin (malá tmavě červená místa na kůži nebo jiných tkáních v důsledku krvácení), vysoká hladina vápníku v krvi, bolesti hlavy.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)

Zvýšené pH (narušená acidobazická rovnováha) následkem nízké hladiny chloridů v krvi.

Není známo (četnost nelze určit z dostupných údajů)

Zánět slinných žláz, rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor), snížení počtu buněk v krvi, včetně nízkého počtu červených a bílých krvinek (či dokonce jejich nedostatku), závažné alergické reakce (například přecitlivělost, anafylaktické reakce), snížená chuť k jídlu nebo nechutenství, neklid, závratě, mlhavé nebo nažloutlé vidění, pokles ostroty zraku a vznik bolestí oka (možné příznaky prosáknutí cévnatky (efuze cévnatky), akutní krátkozrakosti nebo akutního glaukomu s úzkým úhlem), zánět krevních cév (nekrotizující vaskulitida), zánět slinivky břišní, žaludeční nevolnost, zežloutnutí kůže nebo očí (žloutenka), syndrom podobný systémovému lupusu (onemocnění připomínající systémový lupus erythematoses, kdy imunitní systém útočí na vlastní tělo); kožní poruchy jako je zánět krevních cév v kůži, zvýšená citlivost k slunečnímu světlu, vyrážka, zčervenání kůže, tvorba puchýřů na rtech, v očích nebo ústech, odlupování kůže, horečka (možné příznaky erythema multiforme), slabost, zánět ledvin nebo zhoršení funkce ledvin, přítomnost glukózy v moči (glykosurie), horečka, porucha rovnováhy elektrolytů, vysoká hladina cholesterolu v krvi, pokles objemu krve, zvýšení hladiny glukózy v krvi, obtížnosti při kontrole krve/zvýšení hladiny glukózy v moči u pacientů s diagnózou cukrovka (diabetes mellitus) nebo zvýšení hladiny tuků v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Kinzalkomb uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Vyjměte tablety přípravku Kinzalkomb z blistru až bezprostředně před užitím.

Příležitostně se mezi jamkami blistru oddělí vnější vrstvy blistru od vrstvy vnitřní. V tomto případě není třeba žádného zvláštního opatření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Kinzalkomb obsahuje

- Léčivými látkami jsou telmisartanum a hydrochlorothiazidum. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg a hydrochlorothiazidum 25 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, meglumin, mikrokrytalická celulóza, povidon K25, žlutý oxid železitý (E 172), hydroxid sodný, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), sorbitol (E 420).

Jak Kinzalkomb vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety Kinzalkomb 80 mg/25 mg jsou žlutobílé podlouhlé dvouvrstvé tablety s vyrytým kódem „H9“.

Tablety Kinzalkomb jsou k dispozici v blistrech, obsahujících 14, 28, 56 nebo 98 tablet nebo v jednodávkovém blistru obsahujícím 28 x 1 tabletu.

Všechny uvedené velikosti balení nemusí být k dispozici ve Vaší zemi.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België / Belgique / Belgien

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

България

Байер България ЕООД

Тел. +359 (0)2-424 72 80

Česká republika

Bayer s.r.o.

Tel: +420 266-101-111

Danmark

Bayer A/S

Tlf: +45-45 23 50 00

Deutschland

Bayer Vital GmbH

Tel: +49-(0)214-30 513 48

Eesti

Bayer OÜ

Tel: +372 655 85 65

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ

Τηλ: +30 210 618 75 00

España

Bayer Hispania S.L.

Tel: +34-93-495 65 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: + 385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353-1-216-3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39-02-397 81

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: + 357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Lietuva

UAB Bayer

Tel. +37 05 23 36 868

Luxembourg / Luxemburg

Bayer SA-NV

Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Magyarország

Bayer Hungária Kft.

Tel.:+36-14 87-41 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.

Tel: +356-21 44 62 05

Nederland

Bayer B.V.

Tel: +31-(0)297-28 06 66

Norge

Bayer AS

Tlf. +47 23 13 05 00

Österreich

Bayer Austria Ges. m. b. H.

Tel: +43-(0)1-711 46-0

Polska

Bayer Sp. z o.o.

Tel.: +48-22-572 35 00

Portugal

Bayer Portugal Lda

Tel: +351-21-416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel.: +40 21 528 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel.: +386-1-58 14 400

Slovenská republika

Bayer, spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel.: +358-20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46-(0)8-580 223 00

United Kingdom

Bayer plc

Tel: +44-(0) 118 206 30 00

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2021

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.