

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Kinzalmono 20 mg tablety

Telmisartanum

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

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

### **1. CO JE KINZALMONO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Kinzalmono patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází ke zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Kinzalmono blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.

**Kinzalmono se užívá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak).** „Esenciální“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádnými jinými okolnostmi.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě (mrtvici), nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nezpůsobuje žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

**Kinzalmono se také používá** ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo pacienti, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce riziková pacienti s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE KINZALMONO UŽÍVAT**

#### **Neužívejte Kinzalmono**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku přípravku KINZALMONO tablety (viz bod Další informace, kde je uveden seznam pomocných látek).
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Kinzalmono v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.)
- jestliže máte závažné jaterní onemocnění, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku) nebo jakékoliv jiné závažné jaterní onemocnění.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Kinzalmono užívat.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Kinzalmono je zapotřebí**

Oznamte svému lékaři, jestliže trpíte nebo jste trpěli některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- Stenóza renální artérie (zúžení tepny, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- Onemocnění jater
- Problémy se srdcem
- Zvýšená hladina hormonu aldosteron (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním různých krevních minerálů)
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku soli v těle, způsobeným močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tablety na odvodnění“, tzv. diuretika), při stravě s nízkým obsahem soli, při průjmech nebo zvracení
- Zvýšená hladina draslíku v krvi
- Cukrovka

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Kinzalmono 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).

V případě operace nebo narkózy je nutno sdělit lékaři, že užíváte přípravek Kinzalmono.

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

Podobně jako je tomu u všech ostatních blokátorů receptoru angiotenzinu II, může být přípravek Kinzalmono méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávkování některých jiných léčivých přípravků, které užíváte, nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání některého léku ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Kinzalmono:

- Léky obsahující lithium, užívané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika tzv. „tablety na odvodnění“), ACE inhibitory, blokátory receptoru angiotenzinu II, NSA (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.
- Diuretika (močopudné léky, „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Kinzalmono.

Podobně jako u jiných léků na snížení krevního tlaku může být účinek přípravku Kinzalmono oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSA (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidy.

Kinzalmono může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují.

### **Užívání přípravku Kinzalmono s jídlem a pitím**

Můžete užívat přípravek Kinzalmono s jídlem nebo bez něj.

### **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 Kinzalmono dříve než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Kinzalmono. Kinzalmono se nedoporučuje v časném 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. Kinzalmono se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Pokud kojíte, nesmíte Kinzalmono užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou k dispozici žádné informace o účincích přípravku Kinzalmono na schopnost řízení dopravních prostředků nebo obsluhy strojů. Někteří lidé během léčby vysokého krevního tlaku pociťují závratě nebo únavu. Pokud pociťujete závrať nebo únavu, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Kinzalmono**

Kinzalmono obsahuje sorbitol.

Jestliže trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se před užíváním přípravku Kinzalmono s lékařem.

## **3. JAK SE KINZALMONO UŽÍVÁ**

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

Obvyklá dávka přípravku Kinzalmono je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Můžete Kinzalmono užívat s jídlem nebo bez něj. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo nějakým jiným nealkoholickým nápojem. Pokud Vám lékař neřekne jinak, je důležité, abyste užívali přípravek Kinzalmono každý den. Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Kinzalmono příliš silný nebo slabý, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Kinzalmono pro většinu pacientů jedna 40 mg tableta jednou denně, která Vás krevní tlak udržuje pod kontrolou 24 hodin. Váš lékař Vám doporučenou dávku snížil na 20 mg denně, což představuje užití jedné tablety jednou denně. Přípravek Kinzalmono lze užívat v kombinaci s diuretiky („tablety na odvodnění“) jako hydrochlorothiazid, u něhož bylo prokázáno, že zesiluje účinek přípravku Kinzalmono na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je obvyklá dávka přípravku Kinzalmono jedna tableta 80 mg jednou denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Kinzalmono 80 mg by měl být často měřen krevní tlak.

Pokud trpíte poruchou činnosti jater, pak by obvyklá dávka neměla přesáhnout 40 mg jednou denně.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Kinzalmono, než jste měl(a)**

Jestliže jste nedopatřením užili příliš mnoho tablet, poraďte se ihned se svým lékařem, lékárníkem, nebo na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Kinzalmono**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Kinzalmono, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den nevezmete, vezměte si normální dávku následující den. **Nezdvoujte** 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 Kinzalmono nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s četností, která je definována takto:

- velmi časté: vyskytují se u více než 1 pacienta z 10
- časté: vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100
- méně časté: vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1000
- vzácné: vyskytují se u 1 až 100 pacientů z 10 000
- velmi vzácné: vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000

### **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); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné, 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.

### **Možné nežádoucí účinky přípravku Kinzalmono:**

Časté nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů užívajících Kinzalmono ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (závrať), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení (ortostatická hypotenze), zkrácený dech (dušnost), bolesti břicha, průjem, pocit nepohody v břiše (břišní diskomfort), otok, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolesti zad, svalové křeče, bolesti svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolesti na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Sepse\* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce

(například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok tváře nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, poruchy zraku, zrychlená srdeční činnost (tachykardie), sucho v ústech, žaludeční nevolnost, abnormální funkce jater\*\*, náhlý otok kůže a sliznic, který může vést k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými následky), ekzém (porucha kůže), zarudnutí kůže, kopřivka (urticaria), závažná poléková vyrážka, bolesti kloubů (artralgie), bolesti končetin, bolesti šlach, onemocnění připomínající chřipku, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

\*V dlouhodobé studii zahrnující více než 20 000 pacientů prodělalo sepsi více pacientů léčených telmisartanem ve srovnání s pacienty, kteří telmisartan neužívali. Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

\*\* Většina případů abnormální jaterní funkce a poruch jater z post-marketingových zkušeností se vyskytla u japonských pacientů. U japonských pacientů se tyto nežádoucí účinky vyskytují s větší pravděpodobností.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedené v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK KINZALMONO UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Kinzalmono nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabici za „EXP“.  
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byly tablety chráněny před vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Kinzalmono obsahuje

Léčivou látkou je telmisartan. Jedna tableta obsahuje 20 mg telmisartanu.  
Pomocnými látkami jsou povidon, meglumin, hydroxid sodný, sorbitol (E420) a magnesium-stearát.

### Jak Kinzalmono vypadá a co obsahuje toto balení

Kinzalmono 20 mg jsou bílé kulaté tablety s vyrytým označením 50H na jedné straně a s logem firmy na straně druhé.

Kinzalmono je dodáván v krabičkách s blistry, které obsahují 14, 28, 56 nebo 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Pharma AG  
13342 Berlin  
Německo

**Výrobce**  
Bayer Pharma AG  
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 02 81 401 01

**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 ABEE  
Τηλ: +30 210 618 75 00

**España**

Bayer Hispania S.L.  
Tel: +34-93-495 65 00

**France**

Bayer Santé  
Tél: +33-(0)3 28 16 34 00

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 299 93 13

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39-02-397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: + 357 22 74 77 47

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +370 52 33 68 68

**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 24 11 18 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 S.A  
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)1 635-56 30 00

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

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

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Kinzalmono 40 mg tablety

Telmisartanum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

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

### 1. CO JE KINZALMONO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Kinzalmono patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází ke zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Kinzalmono blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.

**Kinzalmono se užívá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak).** „Esenciální“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádnými jinými okolnostmi.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě (mrtvici), nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nezpůsobuje žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

**Kinzalmono se také používá** ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo pacienti, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce riziková pacienti s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

### 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE KINZALMONO UŽÍVAT

**Neužívejte Kinzalmono**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku přípravku KINZALMONO tablety (viz bod Další informace, kde je uveden seznam pomocných látek).
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Kinzalmono v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.)
- jestliže máte závažné jaterní onemocnění, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku) nebo jakékoliv jiné závažné jaterní onemocnění.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Kinzalmono užívat.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Kinzalmono je zapotřebí**

Oznamte svému lékaři, jestliže trpíte nebo jste trpěli některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- Stenóza renální artérie (zúžení tepny, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- Onemocnění jater
- Problémy se srdcem
- Zvýšená hladina hormonu aldosteron (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním různých krevních minerálů)
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku soli v těle, způsobeným močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tablety na odvodnění“, tzv. diuretika), při stravě s nízkým obsahem soli, při průjmeh nebo zvracení
- Zvýšená hladina draslíku v krvi
- Cukrovka

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Kinzalmono 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).

V případě operace nebo narkózy je nutno sdělit lékaři, že užíváte přípravek Kinzalmono.

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

Podobně jako je tomu u všech ostatních blokátorů receptoru angiotenzinu II, může být přípravek Kinzalmono méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávkování některých jiných léčivých přípravků, které užíváte, nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání některého léku ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Kinzalmono:

- Léky obsahující lithium, užívané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika tzv. „tablety na odvodnění“), ACE inhibitory, blokátory receptoru angiotenzinu II, NSA (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.
- Diuretika (močopudné léky, „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzii), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Kinzalmono.

Podobně jako u jiných léků na snížení krevního tlaku může být účinek přípravku Kinzalmono oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSA (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidy.

Kinzalmono může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují.

### **Užívání přípravku Kinzalmono s jídlem a pitím**

Můžete užívat přípravek Kinzalmono s jídlem nebo bez něj.

### **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 Kinzalmono dříve než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Kinzalmono. Kinzalmono se nedoporučuje v časném 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. Kinzalmono se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Pokud kojíte, nesmíte Kinzalmono užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou k dispozici žádné informace o účincích přípravku Kinzalmono na schopnost řízení dopravních prostředků nebo obsluhy strojů. Někteří lidé během léčby vysokého krevního tlaku pociťují závratě nebo únavu. Pokud pociťujete závrať nebo únavu, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Kinzalmono**

Kinzalmono obsahuje sorbitol.

Jestliže trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se před užíváním přípravku Kinzalmono s lékařem.

## **3. JAK SE KINZALMONO UŽÍVÁ**

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

Obvyklá dávka přípravku Kinzalmono je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Můžete Kinzalmono užívat s jídlem nebo bez něj. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo nějakým jiným nealkoholickým nápojem. Pokud Vám lékař neřekne jinak, je důležité, abyste užívali přípravek Kinzalmono každý den. Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Kinzalmono příliš silný nebo slabý, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Kinzalmono pro většinu pacientů jedna 40 mg tableta jednou denně, která Vás krevní tlak udržuje pod kontrolou 24 hodin. V některých případech však lékař může doporučit snížení dávky na 20 mg, nebo naopak zvýšení dávky na 80 mg. Alternativně lze přípravek Kinzalmono užívat v kombinaci s diuretiky („tablety na odvodnění“) jako hydrochlorothiazid, u něhož bylo prokázáno, že zesiluje účinek přípravku Kinzalmono na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je obvyklá dávka přípravku Kinzalmono jedna tableta 80 mg jednou denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Kinzalmono 80 mg by měl být často měřen krevní tlak.

Pokud trpíte poruchou činnosti jater, pak by obvyklá dávka neměla přesáhnout 40 mg jednou denně.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Kinzalmono, než jste měl(a)**

Jestliže jste nedopatřením užili příliš mnoho tablet, poraďte se ihned se svým lékařem, lékárníkem, nebo na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

### **Jestliže jste zapomněl(a) Kinzalmono**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Kinzalmono, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den nevezmete, vezměte si normální dávku následující den. **Nezdvojujte** 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 Kinzalmono nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s četností, která je definována takto:

- velmi časté: vyskytují se u více než 1 pacienta z 10
- časté: vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100
- méně časté: vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1000
- vzácné: vyskytují se u 1 až 100 pacientů z 10 000
- velmi vzácné: vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000

### **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); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné, 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.

### **Možné nežádoucí účinky přípravku Kinzalmono:**

Časté nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů užívajících Kinzalmono ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (závrať), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení (ortostatická hypotenze), zkrácený dech (dušnost), bolesti břicha, průjem, pocit nepohody v břiše (břišní diskomfort), otok, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolesti zad, svalové křeče, bolesti svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolesti na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Sepse\* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce

(například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok tváře nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, poruchy zraku, zrychlená srdeční činnost (tachykardie), sucho v ústech, žaludeční nevolnost, abnormální funkce jater\*\*, náhlý otok kůže a sliznic, který může vést k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými následky), ekzém (porucha kůže), zarudnutí kůže, kopřivka (urticaria), závažná poléková vyrážka, bolesti kloubů (artralgie), bolesti končetin, bolesti šlach, onemocnění připomínající chřipku, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

\*V dlouhodobé studii zahrnující více než 20 000 pacientů prodělalo sepsi více pacientů léčených telmisartanem ve srovnání s pacienty, kteří telmisartan neužívali. Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

\*\* Většina případů abnormální jaterní funkce a poruch jater z post-marketingových zkušeností se vyskytla u japonských pacientů. U japonských pacientů se tyto nežádoucí účinky vyskytují s větší pravděpodobností.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedené v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK KINZALMONO UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Kinzalmono nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce za „EXP“.  
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byly tablety chráněny před vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Kinzalmono obsahuje

Léčivou látkou je telmisartan. Jedna tableta obsahuje 40 mg telmisartanu.  
Pomocnými látkami jsou povidon, meglumin, hydroxid sodný, sorbitol (E420) a magnesium-stearát.

### Jak Kinzalmono vypadá a co obsahuje toto balení

Kinzalmono 40 mg jsou bílé tablety protáhlého tvaru s vyrytým označením 51H na jedné straně.

Kinzalmono je dodáván v krabičkách s blistry, které obsahují 14, 28, 56 nebo 98 tablet nebo v krabičkách s jednodávkovými blistry, které obsahují 28 x 1 tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer Pharma AG  
13342 Berlin  
Německo

**Výrobce**  
Bayer Pharma AG  
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 02 81 401 01

**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 Santé  
Tél: +33-(0)3 28 16 34 00

**Ireland**

Bayer Limited  
Tel: +353 1 299 93 13

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Bayer S.p.A.  
Tel: +39-02-397 81

**Κύπρος**

NOVAGEM Limited  
Τηλ: + 357 22 74 77 47

**Latvija**

SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**

UAB Bayer  
Tel. +370 52 33 68 68

**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 24 11 18 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 S.A  
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)1 635-56 30 00

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

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

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Kinzalmono 80 mg tablety

Telmisartanum

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

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

### **1. CO JE KINZALMONO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Kinzalmono patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází ke zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Kinzalmono blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.

**Kinzalmono se užívá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak).** „Esenciální“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádnými jinými okolnostmi.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě (mrtvici), nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nezpůsobuje žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

**Kinzalmono se také používá** ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo pacienti, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce riziková pacienti s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE KINZALMONO UŽÍVAT**

#### **Neužívejte Kinzalmono**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku přípravku KINZALMONO tablety (viz bod Další informace, kde je uveden seznam pomocných látek).
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Kinzalmono v časném těhotenství – viz bod Těhotenství.)
- jestliže máte závažné jaterní onemocnění, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku) nebo jakékoli jiné závažné jaterní onemocnění.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Kinzalmono užívat.

### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Kinzalmono je zapotřebí**

Oznamte svému lékaři, jestliže trpíte nebo jste trpěli některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- Stenóza renální artérie (zúžení tepny, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- Onemocnění jater
- Problémy se srdcem
- Zvýšená hladina hormonu aldosteron (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním různých krevních minerálů)
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku soli v těle, způsobeným močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tabletami na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem soli, při průjmech nebo zvracení
- Zvýšená hladina draslíku v krvi
- Cukrovka

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Kinzalmono 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).

V případě operace nebo narkózy je nutno sdělit lékaři, že užíváte přípravek Kinzalmono.

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

Podobně jako je tomu u všech ostatních blokátorů receptoru angiotenzinu II, může být přípravek Kinzalmono méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávkování některých jiných léčivých přípravků, které užíváte, nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání některého léku ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Kinzalmono:

- Léky obsahující lithium, užívané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika tzv. „tablety na odvodnění“), ACE inhibitory, blokátory receptoru angiotenzinu II, NSA (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimetoprim.
- Diuretika (močopudné léky, „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Kinzalmono.

Podobně jako u jiných léků na snížení krevního tlaku může být účinek přípravku Kinzalmono oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSA (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidy.

Kinzalmono může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují.

### **Užívání přípravku Kinzalmono s jídlem a pitím**

Můžete užívat přípravek Kinzalmono s jídlem nebo bez něj.

### **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 Kinzalmono dříve než otěhotníte nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a doporučí užívat jiný lék místo přípravku Kinzalmono. Kinzalmono se nedoporučuje v časném 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. Kinzalmono se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Pokud kojíte, nesmíte Kinzalmono užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou k dispozici žádné informace o účincích přípravku Kinzalmono na schopnost řízení dopravních prostředků nebo obsluhy strojů. Někteří lidé během léčby vysokého krevního tlaku pociťují závratě nebo únavu. Pokud pociťujete závrať nebo únavu, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Kinzalmono**

Kinzalmono obsahuje sorbitol.

Jestliže trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poradte se před užíváním přípravku Kinzalmono s lékařem.

## **3. JAK SE KINZALMONO UŽÍVÁ**

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

Obvyklá dávka přípravku Kinzalmono je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Můžete Kinzalmono užívat s jídlem nebo bez něj. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo nějakým jiným nealkoholickým nápojem. Pokud Vám lékař neřekne jinak, je důležité, abyste užívali přípravek Kinzalmono každý den. Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Kinzalmono příliš silný nebo slabý, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Kinzalmono pro většinu pacientů jedna 40 mg tableta jednou denně, která Váš krevní tlak udržuje pod kontrolou 24 hodin. V některých případech však lékař může doporučit snížení dávky na 20 mg, nebo naopak zvýšení dávky na 80 mg. Alternativně lze přípravek Kinzalmono užívat v kombinaci s diuretiky („tablety na odvodnění“) jako hydrochlorothiazid, u něhož bylo prokázáno, že zesiluje účinek přípravku Kinzalmono na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je obvyklá dávka přípravku Kinzalmono jedna tableta 80 mg jednou denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Kinzalmono 80 mg by měl být často měřen krevní tlak.

Pokud trpíte poruchou činnosti jater, pak by obvyklá dávka neměla přesáhnout 40 mg jednou denně.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Kinzalmono, než jste měl(a)**

Jestliže jste nedopatřením užili příliš mnoho tablet, poraďte se ihned se svým lékařem, lékárníkem, nebo na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Kinzalmono**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Kinzalmono, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den nevezmete, vezměte si normální dávku následující den. **Nezdvojujte** 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 Kinzalmono nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s četností, která je definována takto:

- velmi časté: vyskytují se u více než 1 pacienta z 10
- časté: vyskytují se u 1 až 10 pacientů ze 100
- méně časté: vyskytují se u 1 až 10 pacientů z 1000
- vzácné: vyskytují se u 1 až 100 pacientů z 10 000
- velmi vzácné: vyskytují se u méně než 1 pacienta z 10 000

### **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); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné, 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.

### **Možné nežádoucí účinky přípravku Kinzalmono:**

Časté nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů užívajících Kinzalmono ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolesti v krku, zánět vedlejších nosních dutin - sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (závrať), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení (ortostatická hypotenze), zkrácený dech (dušnost), bolesti břicha, průjem, pocit nepohody v břiše (břišní diskomfort), otok, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolesti zad, svalové křeče, bolesti svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolesti na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

Sepse\* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), zvýšení určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních

destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok tváře nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, poruchy zraku, zrychlená srdeční činnost (tachykardie), sucho v ústech, žaludeční nevolnost, abnormální funkce jater\*\*, náhlý otok kůže a sliznic, který může vést k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými následky), ekzém (porucha kůže), zarudnutí kůže, kopřivka (urticaria), závažná poléková vyrážka, bolesti kloubů (artralgie), bolesti končetin, bolesti šlach, onemocnění připomínající chřipku, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

\*V dlouhodobé studii zahrnující více než 20 000 pacientů prodělalo sepsi více pacientů léčených telmisartanem ve srovnání s pacienty, kteří telmisartan neužívali. Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

\*\* Většina případů abnormální jaterní funkce a poruch jater z post-marketingových zkušeností se vyskytla u japonských pacientů. U japonských pacientů se tyto nežádoucí účinky vyskytují s větší pravděpodobností.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedené v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK KINZALMONO UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byly tablety chráněny před vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co Kinzalmono obsahuje**

Léčivou látkou je telmisartan. Jedna tableta obsahuje 80 mg telmisartanu.  
Pomocnými látkami jsou povidon, meglumin, hydroxid sodný, sorbitol (E420) a magnesium-stearát.

### **Jak Kinzalmono vypadá a co obsahuje toto balení**

Kinzalmono 80 mg jsou bílé tablety protáhlého tvaru s vyrytým označením 52H na jedné straně.

Kinzalmono je dodáván v krabičkách s blistry, které obsahují 14, 28, 56 nebo 98 tablet nebo v krabičkách s jednodávkovými blistry, které obsahují 28 x 1 tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer Pharma AG  
13342 Berlin  
Německo

**Výrobce**  
Bayer Pharma AG  
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 02 81 401 01

**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 Santé  
Tél: +33-(0)3 28 16 34 00

**Ireland**  
Bayer Limited  
Tel: +353 1 299 93 13

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**  
Bayer S.p.A.  
Tel: +39-02-397 81

**Κύπρος**  
NOVAGEM Limited  
Τηλ: + 357 22 74 77 47

**Latvija**  
SIA Bayer  
Tel: +371 67 84 55 63

**Lietuva**  
UAB Bayer  
Tel. +370 52 33 68 68

**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 24 11 18 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 S.A  
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)1 635-56 30 00

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

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