

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lesamor 40 mg/12,5 mg tabletter

telmisartan/hydrochlorthiazid

Lesamor 80 mg/12,5 mg tabletter

telmisartan/hydrochlorthiazid

Lesamor 80mg/25 mg tabletter

telmisartan/hydrochlorthiazid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apoteketspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lesamor til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apoteketspersonalet hvis du får en bivirkning, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lesamor
3. Sådan skal du tage Lesamor
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre i løbet af nogle dage.

Lesamor er en kombination af to aktive stoffer - telmisartan og hydrochlorthiazid - i en tablet. Begge lægemiddelstoffer anvendes til at sænke forhøjet blodtryk.

- Telmisartan er en såkaldt angiotensin II-receptorantagonist. Angiotensin II er et naturligt stof i kroppen, som får blodkarrene til at snævre ind. Når blodkarrene snævrer ind, stiger blodtrykket. Telmisartan blokerer angiotensin IIs virkning, så blodkarrene afslappes og blodtrykket falder.
- Hydrochlorthiazid er en såkaldt thiazid, som virker vanddrivende. Thiazider får urinmængden til at stige og det fører til, at blodtrykket falder.

Hvis forhøjet blodtryk ikke behandles, kan der ske skader på blodkarrene i flere organer. Skaderne kan føre til hjerteanfald, hjerte- eller nyresvigt, slagtilfælde eller blindhed. Man har normalt ingen symptomer på forhøjet blodtryk, før en skade sker. Derfor er det vigtigt at få målt blodtrykket regelmæssigt for at finde ud af, om det ligger i normalområdet.

Lesamor 40 mg/12,5 mg og Lesamor 80 mg/12,5 mg

Gives til at sænke forhøjet blodtryk (essentiell hypertension) hos voksne, hvis blodtryk ikke kan reguleres tilfredsstillende med telmisartan alene.

Lesamor 80 mg/25 mg

Gives til patienter, hvis blodtryk ikke kan reguleres tilfredsstillende med Lesamor 80 mg/12,5 mg eller til patienter som tidligere er stabiliseret på telmisartan og hydrochlorthiazid givet hver for sig.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE LESAMOR

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne indlægsseddel. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på indlægsetiketten.

Tag ikke Lesamor

- hvis du er allergisk over for telmisartan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lesamor (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for hydrochlorthiazid eller et andet sulfonamidholdigt lægemiddel.
- hvis du er mere end 3 måneder henne i graviditeten. (Du skal desuden helst undgå at bruge Lesamor tidligt i graviditeten – se afsnittet om Graviditet)
- hvis du har alvorlige leverproblemer, som f.eks. galdeophobning i galdegangene eller problemer med udskillelse af galde fra leveren og galdeblæren
- hvis du har alvorlige leversygdomme
- hvis du har alvorlig nyresygdom
- hvis din læge i en blodprøve finder for lavt indhold af kalium eller for højt indhold af calcium og dette ikke bedres ved behandling
- hvis du har sukkersyge (diabetes mellitus) eller nedsat nyrefunktion, og du også tager aliskiren

Hvis et af ovennævnte punkter gælder for dig, skal du tale med din læge eller apoteket om det, inden du tager Lesamor.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, hvis du har eller har haft en af nedenstående lidelser/sygdomme:

- Lavt blodtryk (hypotension), som kan forekomme, når du er dehydreret (har for lidt kropsvæske) eller har saltmangel på grund af enten vanddrivende medicin, saltfattig diæt, diarré, opkastning eller hæmodialyse
- Nyresygdom eller nyretransplantation
- Forsnævring af blodkarrene til den ene eller begge nyrer (nyre-arteriestenose)
- Leversygdom
- Hjerteproblemer
- Sukkersyge
- Urinsyregigt (podagra)
- Forhøjet aldosteronniveau (vand og salt ophobning i kroppen og ubalance i blodets indhold af mineraler)
- Bindevævssygdommen systemisk lupus erythematosus (også kaldet lupus eller SLE), en sygdom, hvor kroppens immunsystem angriber kroppen

Det aktive indholdsstof hydrochlorthiazid kan være årsag til en usædvanlig reaktion, hvilket kan resultere i synsnedsættelse og øjensmerter. Dette kan være symptomer på forhøjet tryk i øjet og kan udvikles indenfor få timer til uger, efter behandling med Lesamor er startet. Hvis det ikke behandles, kan det føre til permanent nedsat syn.

Kontakt lægen, før du tager Lesamor:

- Hvis du tager aliskiren - et lægemiddel, der bruges til behandling af blodtryk
- Hvis du tager digoxin

Fortæl din læge hvis du tror, du er gravid eller planlægger graviditet. Lesamor kan ikke anbefales til gravide. Hvis Lesamor tages mere end 3 måneder henne i graviditeten, kan det forårsage alvorlige fosterskader (se afsnit Graviditet).

Behandling med hydrochlorthiazid kan forårsage ændringer i kroppens saltbalance. Typiske symptomer på væskemangel eller ubalance mellem kroppens salte er mundtørhed, svaghed, sløvhed, døsighed, rastløshed, muskelsmerter eller kramper, kvalme, opkastning, trætte muskler og en unormal hurtig hjerterytme (mere end 100 slag i minuttet). Hvis du oplever et eller flere af ovenstående symptomer, bør du tale med din læge.

Fortæl din læge, hvis du ved solbadning hurtigere end ellers oplever symptomer på solskoldning (såsom rødme, kløe, hævelse, blærer).

Før en operation eller bedøvelse bør du fortælle din læge at du tager Lesamor.

Lesamor kan have en mindre blodtrykssænkende virkning hos sorte patienter.

Børn og unge

Lesamor bør ikke ordineres til børn og unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Lesamor.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det kan måske være nødvendigt at ændre doseringen af medicinen eller tage andre forholdsregler. I nogle tilfælde må du stoppe med at tage noget af medicinen. Dette gælder specielt, hvis du samtidig med Lesamor tager en af de typer medicin, der er angivet herunder:

- Medicin, der indeholder lithium til behandling af visse typer af depression
- Medicin, der kan forårsage lavt kaliumindhold i blodet (hypokaliæmi). Det kan være andre vanddrivende tabletter (diuretika), afføringsmidler (f.eks. amerikansk olie), kortikosteroider (f.eks. prednison), ACTH (et hormon), amphotericin (mod svampeinfektion), carbenoxolen (til at behandle mundsår), benzylpenicillin (et antibiotikum) og salicylsyre og hermed beslægtede stoffer.
- Vanddrivende medicin, der holder på kalium i blodet, kaliumtilskud, saltsubstitutter som indeholder kalium og ACE-hæmmere (blodtrykssænkende medicin), der kan forhøje indholdet af kalium i blodet
- Hjertemedicin (f.eks. digoxin) og medicin til at kontrollere hjerterytmen (f.eks. quinidin, disopyramid)
- Medicin, som bruges til psykiske sygdomme (f.eks. thioridazin, chlorpromazin, levomepromazin)
- Blodtrykssænkende medicin, binyrebarkhormoner (steroider), smertestillende medicin, medicin til behandling af cancer, urinsyreigt (podagra) eller leddegigt samt D-vitamintilskud.
- Aliskiren - et lægemiddel, der bruges til behandling af forhøjet blodtryk
- Digoxin

Lesamor kan øge den blodtrykssænkende virkning, både af anden blodtrykssænkende medicin og af medicin, der potentielt kan sænke blodtrykket (f.eks. baclofen eller amifostin).

Desuden kan alkohol, barbiturater, morfinlignende smertestillende medicin, og medicin mod depression yderligere forværre et lavt blodtryk. Du kan opleve det som svimmelhed, når du rejser dig. Du skal derfor tale med din læge om eventuelt at få ændret doseringen af din medicin ved samtidig brug af Lesamor.

Blodtrykssænkningen med Lesamore kan blive mindre ved samtidig brug af medicin mod gigt og lette smerter (non-steroid antiinflammatorisk medicin (NSAID)), f.eks. acetylsalicylsyre eller ibuprofen.

Graviditet, amning og fertilitet

Graviditet

Fortæl din læge, hvis du tror, du er gravid eller planlægger at blive gravid. Normalt vil din læge anbefale dig at stoppe med at tage Lesamor, før du bliver gravid eller så snart du ved, du er gravid. Din læge vil anbefale en anden type medicin istedet for Lesamor. Det frarådes at anvende Lesamor

under graviditeten, og det må ikke tages senere end 3 måneder henne i graviditeten, da det kan forårsage alvorlige fosterskader.

Amning

Fortæl din læge, hvis du ammer eller vil starte på at amme. Lesamors anbefales ikke til ammende mødre. Din læge vil vælge en anden behandling til dig, hvis du ønsker at amme, især hvis dit barn er nyfødt eller blev født for tidligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Man kan føle sig svimmel eller blive træt, når man tager Lesamor. Lad bil, motorcykel og cykel stå og lad være med at være med at arbejde med værktøj eller maskiner, hvis du føler dig svimmel eller træt.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE LESAMOR

Tag altid Lesamor nøjagtigt efter lægens anvisning eller som beskrevet i denne indlægseddel. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af Lesamor er en tablet daglig.

Det er bedst at indtage tabletten på samme tid hver dag. Tabletten kan tages både sammen med mad og alene.

Tabletten synkes sammen med vand eller en anden væske, der ikke indeholder alkohol. Det er vigtigt, at du tager Lesamor hver dag, så længe din læge ikke siger andet.

Hvis din leverfunktion er nedsat, bør dosis ikke være højere end 40 mg/12,5 mg en gang om dagen.

Hvis du har taget for mange Lesamor tabletter

Hvis du har taget for mange tabletter, skal du straks kontakte lægen, skadestuen eller apoteket.

Hvis du har glemt at tage Lesamor

Hvis du glemmer at tage medicinen, skal du tage den, straks du kommer i tanke om det, og derefter fortsætte som du plejer. Hvis du en dag ikke får taget din tablet, skal du blot tage den sædvanlige dosis næste dag. Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræver omgående lægehjælp:

Du skal straks kontakte din læge, hvis du får nogle af følgende symptomer:

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig infektion med betændelsesreaktion i hele kroppen), hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem). Disse bivirkninger er sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere), men er meget alvorlige, og indtagelse af medicinen skal stoppe og læge straks kontaktes. Hvis disse bivirkninger ikke bliver behandlet kan de være dødelige. En øget forekomst af sepsis er kun set med telmisartan, men kan ikke udelukkes for Lesamor.

Bivirkninger ved Lesamor:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere):
Svimmelhed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

Nedsat kaliumindhold i blodet, angst, besvimelse, snurrende, prikkende og stikkende fornemmelse (paræstesi), følelse af at dreje rundt (svimmelhed), hjertebanken (takykardi), forstyrret hjerterytme, lavt blodtryk, et pludseligt fald i blodtrykket når du rejser dig op, stakåndethed (dyspnø), diarré, mundtørhed, luftafgang fra tarmen, rygsmerter, muskeltrækninger, muskelsmerter, erektil dysfunktion (manglende evne til at få eller opretholde erektion), brystmerter, forhøjet urinsyreindhold i blodet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

Lungebetændelse (bronkitis), provokation eller forværring af systemisk lupus erythematosus (en sygdom, hvor kroppens immunsystem angriber kroppen, hvilket forårsager ledsmerter, hududslæt og feber), ondt i halsen, bihulebetændelse, tristhed (depression), besvær med at falde i søvn (insomni), forringet syn, besvær med at trække vejret, mavesmerter, forstoppelse, oppustethed (dyspepsi), utilpashed, mavekatar, unormal leverfunktion (japanske patienter har større sandsynlighed for at få denne bivirkning), hurtig hævelse af hud og slimhinder (angioødem) som kan være dødelig, rødme af huden, allergiske reaktioner såsom kløe eller udslæt, øget svedproduktion, nældefeber (urticaria), ledsmerter (artralgi) og smerter i arme og ben, muskelkrampe, influenzalignende symptomer, smerter. Desuden kan der forekomme forhøjet urinsyreindhold, nedsat natriumindhold, forhøjet serumkreatinin, forøgede leverenzymmer samt kreatininkinase i blodet.

Nedenstående bivirkninger, der er blevet rapporteret for de to aktive indholdsstoffer, er også mulige bivirkninger for Lesamor, selvom de ikke er set i kliniske studier med dette lægemiddel.

Telmisartan

Hos patienter, der kun får telmisartan, er der i tillæg til ovenstående set følgende bivirkninger:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere):

Øvre luftvejsinfektion (f.eks. ondt i halsen, bihulebetændelse, almindelig forkølelse), urinvejsinfektion, blodmangel (anæmi), høje kaliumniveauer, langsom hjerterytme (bradykardi), nedsat nyrefunktion inklusive akut nyresvigt, svaghed, hoste.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere):

Sepsis* (ofte kaldet "blodforgiftning", en alvorlig, eventuelt dødelig infektion med en betændelsesreaktion i hele kroppen), lavt blodpladetal (trombocytopeni), øget mængde hvide blodlegemer (eosinofili), alvorlig allergisk reaktion (f.eks. overfølsomhed, anafylaktisk reaktion, lægemiddelfremkaldt udslæt), lavt blodsukker (hos diabetes patienter), maveproblemer, eksem, toksisk hududslæt, slidgigt, senebetændelse, nedsat hæmoglobin (et blodprotein), søvnighed.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 brugere):

Tiltagende arvævsdannelse i lungerne (interstitiel lungesygdom)**

*Observationen kan være en tilfældighed eller kan være relateret til en mekanisme, som på nuværende tidspunkt ikke er kendt.

**Tilfælde af tiltagende arvævsdannelse i lungerne er blevet rapporteret ved indtagelse af telmisartan. Det er imidlertid ikke kendt, hvorvidt telmisartan var årsagen.

Hydrochlorthiazid

Hos patienter, der kun får hydrochlorthiazid, er der yderligere set følgende bivirkninger:

Bivirkninger med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de kendte data):

Betændelse i en spytkirtel, lavt indhold af røde og hvide blodlegemer, lavt blodpladetal (trombocytopeni), alvorlig allergisk reaktion (f.eks. overfølsomhed, anafylaktisk reaktion), uregelmæssig blodsukkerniveau hos diabetes patienter, appetitløshed, rastløshed, svimmelhed, sløret eller gulligt syn, synsnedsættelse og øjensmerter (mulige tegn på akut nærsynethed eller akut snærvinklet glaukom), betændelse i blodkarrene (nekrotiserende vaskulit), betændt bugspytkirtel,

maveproblemer, gul i huden eller øjnene (gulsot), lupus-lignende symptomer (bivirkninger som ligner en sygdom kaldet systemisk lupus erythematosus, hvor kroppens immunsystem angriber kroppen), hudsygdomme som f.eks. betændte blodkar i huden, øget følsomhed for sollys eller blæredannelse og afskalning af øverste hudlag (toksisk epidermal nekrolyse), svaghed, nyrebetændelse eller nedsat nyrefunktion, sukker i urinen (glykosuri), feber, forstyrrelse i elektrolytbalancen, højt indhold af kolesterol i blodet, nedsat blodvolumen, øget sukker- eller fedtindhold i blodet.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

A1/A1 blister

Kræver ikke særlige forholdsregler ved opbevaring.

A1/PDVC Tristar blister:

Må ikke opbevares over 30°C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Lesamor indeholder:

Lesamor 40 mg/12,5 mg

Aktive stoffer: Telmisartan og hydrochlorthiazid. En tablet indeholder 40 mg telmisartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Lesamor 80 mg/12,5 mg

Aktive stoffer: Telmisartan og hydrochlorthiazid. En tablet indeholder 80 mg telmisartan og 12,5 mg hydrochlorthiazid.

Lesamor 80 mg/25 mg

Aktive stoffer: Telmisartan og hydrochlorthiazid. En tablet indeholder 80 mg telmisartan og 25 mg hydrochlorthiazid.

Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat (E470b), kaliumhydroxid, meglumin, povidon, natriumstivelseglykollat (type A), mikrokrySTALLinsk cellulose, mannitol (E421).

Udseende og pakningsstørrelser

Lesamor 40 mg/12,5 mg er en hvid eller næsten hvid 6,55 x 13,6 mm oval og bikonveks tablet, mærket "TH" på den ene side.

Lesamor 80 mg/12,5 mg er en hvid eller næsten hvid 9,0 x 17,0 mm kapselformet tablet, mærket ”TH 12,5” på begge sider.

Lesamor 80 mg/25 mg er en hvid eller næsten hvid oval og bikonveks tablet ”TH” på den ene side og ”25” på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blister: 14, 28, 56 og 98 tabletter.

Det er ikke sikkert, at alle pakningsstørrelser markedsføres i Danmark.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vibel
Tyskland

Fremstilller:

Actavis Ltd.
Zejtun
Malta

Dank Repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

FI: LESAMOR 40/12,5 mg, 80/12,5 mg, 80/25 mg tabletit
SE: LESAMOR 40/12,5 mg, 80/12,5 mg tabletter
IT: LESAMOR 40mg /12.5mg, 80mg /12.5mg, 80mg /25mg compresse

Denne indlægsseddel blev senest revideret Jan/2014

Du kan finde yderligere oplysninger om Lesamor på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen.dk.