

Bipacksedel: Information till användaren

Lesamor

80 mg/ 12,5 mg tabletter
telmisartan/ hydroklortiazid

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Lesamor är och vad det används för

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

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

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

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Lesamor

Använd inte Lesamor

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

Tala om för din läkare eller apotekspersonal innan du tar Lesamor om något av ovanstående gäller dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lesamor, särskilt om du har eller har haft något av följande tillstånd eller sjukdomar:

- Lågt blodtryck (hypotoni) som gärna uppstår om du är uttorkad (kraftig förlust av kroppsvätska) eller om du har saltbrist på grund av diuretikabehandling (vätskedrivande behandling), saltfattig diet, diarré, kräkningar eller hemodialys.
- Njursjukdom eller om du har genomgått en njurtransplantation.
- Njurartärstenos (förträngning på blodkärl som leder till en eller båda njurarna).
- Leversjukdom.
- Hjärtproblem.
- Diabetes.
- Gikt.
- Förhöjda aldosteronhalter (vatten och saltansamling i kroppen tillsammans med obalans av olika mineraler i blodet).

- Systemisk lupus erythematosus (även kallad "lupus" eller "SLE") en sjukdom där kroppens immunsystem angriper kroppen.
- Den aktiva substansen hydroklortiazid kan orsaka en ovanlig reaktion som orsakar försämrad syn och ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller ett ökat tryck i ditt öga, och kan inträffa inom timmar till veckor efter att du tagit Lesamor. Det kan leda till permanent synnedsättning om det inte behandlas. Om du tidigare har haft penicillin- eller sulfonamidallergi, kan du ha högre risk för att utveckla detta.
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Lesamor.
- Om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Lesamor ska du omedelbart söka vård.

Tala med läkare innan du tar Lesamor:

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

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Lesamor rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten, eftersom det då kan orsaka fosterskador (se Graviditet och amning).

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

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

Om du ska opereras eller sövas, ska du tala om för din läkare att du använder Lesamor.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Lesamor

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Din läkare kan behöva ändra dosen på de andra läkemedlen eller vidta andra åtgärder. I vissa fall kan du

behöva sluta ta något av läkemedlen. Detta gäller särskilt de läkemedlen listade nedan om de tas samtidigt med Lesamor:

- Litiuminnehållande läkemedel för att behandla vissa typer av depression.
- Läkemedel förknippade med lågt kaliumvärde i blodet (hypokalemi) såsom diuretika (vätskedrivande läkemedel), laxermedel (t.ex. ricinolja), kortikosteroider (t.ex. prednison), ACTH (ett hormon), amfotericin (ett svampdödande medel), carbenoxolon (används vid behandling av munsår), penicillin-G-natrium (ett antibiotikum), salicylsyra och derivat.
- Läkemedel som kan öka blodets kaliumvärde som kaliumsparande diuretika, kaliumtillskott, saltersättningsmedel som innehåller kalium, ACE-hämmare, ciklosporin (ett läkemedel som dämpar immunförsvaret) och andra läkemedel som heparinnatrium (ett antikoagulantium).
- Läkemedel vars effekt påverkas av förändringar av blodets kaliumvärde som hjärtläkemedel (t.ex. digoxin) eller läkemedel som kontrollerar din hjärtrytm (t.ex. kinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol), läkemedel som används vid psykiska sjukdomar (t.ex. tioridazin, klorpromazin, levomepromazin) och andra läkemedel som vissa antibiotika (sparfloxacin, pentamidin) eller vissa allergiläkemedel (terfenadin).
- Diabetesläkemedel (insulin eller tabletter som metformin).
- Läkemedel som används för att sänka nivån av blodfetter (kolestyramin och kolestipol).
- Blodtryckshöjande läkemedel som noradrenalin.
- Muskelavslappnande läkemedel som tubokurarin.
- Kalcium- och/eller vitamin D-tillskott.
- Antikolinerga läkemedel (läkemedel mot olika sjukdomstillstånd t.ex. kramp i magtarmkanalen, muskelspasmer i urinblåsan, astma, åksjuka, muskelspasmer, Parkinsons sjukdom och som stöd vid narkos) som atropin och biperiden.
- Amantadin (läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom som även används för att behandla eller förebygga vissa virussjukdomar).
- Andra läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kortikosteroider, smärtstillande läkemedel (så kallade NSAID, antiinflammatoriska läkemedel), läkemedel för att behandla cancer, gikt eller artrit.
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även information under rubrikerna "Ta inte Lesamor" och "Varningar och försiktighet").
- Digoxin.

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubriken "TA INTE Lesamor" och "Varningar och försiktighet").

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

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

Lesamor med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Lesamor med eller utan mat.

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

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

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

Amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Lesamor innehåller natrium

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

3. Hur du använder Lesamor

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

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

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

Om du använt för stor mängd av Lesamor

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du av misstag tagit alltför många tabletter kan du få symtom som lågt blodtryck och hjärtklappning. Symtom som låg puls, yrsel, kräkningar, försämrad njurfunktion inklusive njursvikt har också rapporterats. På grund av innehållet av hydroklortiazid kan påtagligt lågt blodtryck och låga kaliumnivåer i blodet

förekomma, vilket kan ge illamående, sömnhet och muskelkramper och/eller oregelbundna hjärtslag i samband med samtidig användning av digitalis eller vissa läkemedel mot rytmrubbningar.

Om du har glömt att använda Lesamor

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva omedelbar medicinsk behandling.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever något av följande symtom:

Sepsis* (som ofta kallas "blodförgiftning"), är en svår infektion med inflammatoriska reaktioner i hela kroppen, hastig svullnad av hud och slemhinnor (angioödem), blåsor och flagnig av hudens yttersta lager (toxisk epidermal nekrolys), dessa biverkningar är sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) eller förekommer hos ett okänt antal användare (toxisk epidermal nekrolys) men extremt allvarliga och patienter ska sluta ta läkemedlet och omedelbart uppsöka läkare. Tillstånden kan vara dödliga om de inte behandlas. Ökad förekomst av sepsis har observerats med enbart telmisartan, men kan dock inte uteslutas för Lesamor.

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

Eventuella biverkningar av Lesamor:

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

Yrsel.

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

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

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

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

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

Telmisartan

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

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

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

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

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

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

Progressiv ärrbildning i lungvävnad (interstitiell lungsjukdom)**

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

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

Hydroklortiazid

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

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

Illamående, låg halt av magnesium i blodet.

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

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

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

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

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Inflammation i salivkörtel, minskat antal (eller till och med brist på) blodkroppar, inklusive lågt antal röda och vita blodkroppar, allvarliga allergiska reaktioner (t.ex. överkänslighet, anafylaktiska reaktioner), minskad aptit eller aptitlöshet, rastlöshet, yrsel, dimsyn eller gulfärgat synfält, nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom), inflammation i blodkärl (nekrotiserande vaskulit), inflammerad bukspottkörtel, orolig mage, gulnad hud eller gulnade ögon (gulsot), lupusliknande syndrom (ett tillstånd liknande en sjukdom kallad systemisk lupus erythematosus där kroppens immunförsvar angriper den egna kroppen), hudsjukdomar såsom inflammerade blodkärl i huden, ökad känslighet för solljus, utslag, hudrodnad, blåsor på läppar, ögon eller mun, fjällande hud, feber (möjliga tecken på erythema multiforme), svaghet, njurinflammation eller försämrad njurfunktion, glykos i urinen (glykosuri), feber, försämrad saltbalans (elektrolytbalans), höga blodkolesterolnivåer, minskad blodvolym, ökade blodglukosnivåer,

svårigheter att kontrollera blod/uringlukosnivåer hos patienter med diabetes eller fett i blodet, hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer).

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Lesamor ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

För Al/Al blister :

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

För Al/PVDC Tristar blister:

Förvaras vid högst 30 °C

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är telmisartan och hydroklortiazid.

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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Förpackningsstorlekar

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-11-28