

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kinzalkomb 40 mg/12,5 mg tabletten telmisartan/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kinzalkomb en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kinzalkomb en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kinzalkomb is een combinatie van twee werkzame stoffen, telmisartan en hydrochloorthiazide, in één tablet. Beide stoffen helpen bij het onder controle houden van hoge bloeddruk.

- Telmisartan behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-antagonisten. Angiotensine II is een verbinding die in het lichaam voorkomt; het vernauwt de bloedvaten, waardoor uw bloeddruk stijgt. Telmisartan blokkeert dit effect van angiotensine II, waardoor de bloedvaten verwijden en uw bloeddruk wordt verlaagd.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als thiazidediuretica, het verhoogt de urineproductie, waardoor uw bloeddruk wordt verlaagd.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, een beroerte of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus is het belangrijk de bloeddruk regelmatig te meten om te controleren of deze nog binnen de normale waarden ligt.

Kinzalkomb wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende wordt beheerst wanneer alleen telmisartan of hydrochloorthiazide wordt gebruikt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor hydrochloorthiazide of voor andere sulfonamide-afgeleide middelen.

- U bent langer dan 3 maanden zwanger; het is ook beter om het gebruik van Kinzalkomb te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap)
- U heeft last van ernstige leveraandoeningen zoals cholestase of een galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.
- U heeft een ernstige nieraandoening.
- Uw arts heeft vastgesteld dat u een lage kaliumspiegel of een hoge calciumspiegel in uw bloed heeft, die niet verbetert na een behandeling.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat

Als één van de bovenstaande gevallen voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Kinzalkomb inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt wanneer u één of meer van de volgende aandoeningen of ziektes heeft of heeft gehad:

- lage bloeddruk (hypotensie), treedt vaak op als gevolg van uitdroging (overmatig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort vanwege diuretische therapie ('plaspillen'), een zoutarm dieet, diarree, overgeven of hemodialyse
- een nierziekte of een niertransplantatie
- renale arteriostenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren)
- leveraandoening
- hartafwijking
- diabetes
- jicht
- toegenomen aldosteronspiegel (het vasthouden van water en zouten in het lichaam met tegelijkertijd een verstoorde balans van bloedmineralen)
- systemische lupus erythematoses (ook wel 'lupus' of 'SLE' genoemd), een ziekte waarbij het eigen immuunsysteem het lichaam aanvalt
- de werkzame stof hydrochloorthiazide kan een ongebruikelijke reactie veroorzaken, resulterend in een afname van het zien en pijn in de ogen. Dit kunnen symptomen zijn van een verhoogde druk in uw ogen, en dit kan optreden enkele uren tot weken na het innemen van Kinzalkomb. Het kan leiden tot een permanente afname van het zien als het niet behandeld wordt
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u Kinzalkomb inneemt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.
 Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"
- als u digoxine gebruikt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Kinzalkomb wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Kinzalkomb dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

Behandeling met hydrochloorthiazide kan een verstoring in de elektrolytenbalans in uw lichaam veroorzaken. Typische verschijnselen van een verstoring van de vocht- of elektrolytenbalans zijn droge mond, zwakte, apathie, sufheid, rusteloosheid, spierpijn of -krampen, misselijkheid (gevoel van

ziek zijn), braken, vermoeide spieren en een abnormaal snelle hartslag (sneller dan 100 slagen per minuut). Als u last heeft van één van deze verschijnselen moet u dit aan uw arts vertellen.

U moet het ook aan uw arts vertellen als uw huid gevoeliger is geworden voor de zon, waarbij verbrandingsverschijnselen (zoals roodheid, jeuken, opzwellen, blaren) sneller optreden dan normaal.

In het geval van een operatie of narcose, dient u uw arts te vertellen dat u Kinzalkomb gebruikt.

Kinzalkomb kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Kinzalkomb door kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kinzalkomb nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts kan de dosering van deze andere geneesmiddelen wijzigen of andere voorzorgsmaatregelen nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het gebruik van één van deze geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven als die tegelijkertijd met Kinzalkomb worden gebruikt:

- Lithiumbevattende geneesmiddelen voor de behandeling van enkele soorten depressies.
- Geneesmiddelen geassocieerd met een lage kaliumspiegel in het bloed (hypokaliëmie) zoals andere diuretica ('plaspillen'), laxantia (bv. castorolie), corticosteroïden (bv. prednison), ACTH (een hormoon), amfotericine (een antischimmelmiddel), carbenoxolon (voor de behandeling van mondzweren), natriumpenicilline G (een antibioticum) en salicylzuur en daarvan afgeleide stoffen.
- Geneesmiddelen die de kaliumspiegel in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, ACE-remmers, cyclosporine (een immunosuppressief geneesmiddel, d.w.z. een geneesmiddel dat de werking van het afweersysteem tijdelijk vermindert en zo ongewenste afweerreacties voorkomt) en andere geneesmiddelen zoals natriumheparine (een antistollingsmiddel).
- Geneesmiddelen die beïnvloed worden door wijzigingen van de kaliumspiegel in het bloed zoals hartmedicatie (digoxine) of geneesmiddelen die uw hartslag reguleren (bv. kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol), geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (bv. thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine) en andere geneesmiddelen zoals bepaalde antibiotica (bv. sparfloxacin, pentamidine) of bepaalde geneesmiddelen om allergische reacties te behandelen (bv. terfenadine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (insulines of orale middelen zoals metformine).
- Cholestyramine en colestipol, geneesmiddelen om vetpiegels in het bloed te verlagen.
- Geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen, zoals noradrenaline.
- Spierverslappende geneesmiddelen, zoals tubocurarine.
- Calciumsupplementen en/of vitamine D-supplementen.
- Anti-cholinerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die ter behandeling van verschillende aandoeningen gebruikt worden, zoals maag- en darmkrampen, spasme van de urineblaas, astma, reisziekte, spierkrampen, ziekte van Parkinson en als een hulpstof bij anesthesie), zoals atropine en biperiden.
- Amantadine (geneesmiddel om de ziekte van Parkinson te behandelen en dat ook gebruikt wordt om bepaalde ziekten, veroorzaakt door virussen, te behandelen of te voorkomen).
- Andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, corticosteroïden, pijnstillers (zoals niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen [NSAID's]), geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, jicht of artritis.
- Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken '*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*' en '*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*').
- Een middel voor de behandeling van hartfalen (digoxine).

Kinzalkomb kan het bloeddrukverlagende effect vergroten van andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of van geneesmiddelen met een bloeddrukverlagend potentieel (bv. baclofen, amifostine). Bovendien kan een lage bloeddruk verergerd worden door alcohol, slaapmiddelen, drugs of antidepressiva. U kunt dit opmerken als duizeligheid bij het opstaan. Raadpleeg uw arts als de dosis van uw andere geneesmiddelen moet worden aangepast tijdens het gebruik van Kinzalkomb.

Het effect van Kinzalkomb kan afnemen, wanneer u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen) gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

U kunt Kinzalkomb met en zonder voedsel innemen.

Vermijd gebruik van alcohol totdat u uw arts gesproken heeft. Alcohol kan de bloeddrukverlaging groter maken en/of het risico dat u duizelig wordt of dat u zich licht in het hoofd voelt verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Kinzalkomb voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Kinzalkomb wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Kinzalkomb mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben als het na de derde zwangerschapsmaand wordt gebruikt.

Borstvoeding

Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Kinzalkomb wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen die Kinzalkomb innemen, voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of moe voelt, ga dan niet autorijden of machines bedienen.

Kinzalkomb bevat melksuiker (lactose) en sorbitol

Als u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts voordat u Kinzalkomb inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag.

Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Kinzalkomb met of zonder voedsel innemen. De tabletten moeten met wat water of een andere alcoholvrije drank worden doorgeslikt. Het is belangrijk dat u Kinzalkomb elke dag inneemt totdat uw arts hier verandering in aanbrengt.

Indien uw lever niet goed werkt, mag de dosis niet hoger zijn dan 40 mg/12,5 mg per dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, kunt u symptomen ervaren zoals lage bloeddruk en een snelle hartslag. Trage hartslag, duizeligheid, overgeven, verminderde nierfunctie inclusief nierfalen zijn ook gemeld. Door het hydrochloorthiazide bestanddeel kan er ook een opmerkelijk lage

bloeddruk en een lage kaliumspiegel in het bloed optreden. Dit kan misselijkheid, slaperigheid en spierkrampen veroorzaken en/of een onregelmatige hartslag samenhangend met het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen zoals vingerhoedskruid of bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica). Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om uw geneesmiddel in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem het in zodra u het zich herinnert en ga dan door zoals tevoren. Wanneer u uw tablet één dag niet heeft ingenomen, neem dan de normale dosis de volgende dag. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

Sepsis* (vaak ‘bloedvergiftiging’ genoemd), een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam, snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem), blaarvorming en schilfering van de bovenlaag van de huid (toxische epidermale necrolyse); deze bijwerkingen komen zelden voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers) of de frequentie is niet bekend (toxische epidermale necrolyse), maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden, kunnen ze dodelijk zijn. Sepsis is voorgekomen bij het gebruik van alleen telmisartan, maar het kan niet uitgesloten worden dat het ook kan voorkomen bij het gebruik van Kinzalkomb.

Mogelijke bijwerkingen van Kinzalkomb

Een vaak voorkomende bijwerking (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

Duizeligheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

Te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie), angst, flauwvallen (syncope), het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), draaierig voelen (vertigo), versnelde hartslag (tachycardie), hartritmestoornissen, lage bloeddruk, een plotselinge daling van de bloeddruk wanneer u opstaat, kortademigheid (dyspnoe), diarree, droge mond, winderigheid, rugpijn, spierspasmen, spierpijn, erectiele disfunctie (het onvermogen om een erectie te krijgen of te houden), pijn op de borst, verhoogde urinezuurspiegel.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

Ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), activering of verergering van systemische lupus erythematoses (een ziekte waarbij het afweersysteem van het lichaam het lichaam zelf aanvalt, wat leidt tot gewrichtspijn, huiduitslag en koorts), keelpijn, ontstoken bijholtes, (ernstige) neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid (insomnia), stoornissen in het zicht, ademhalingsmoeilijkheden, buikpijn, constipatie, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), misselijk zijn (braken), ontsteking van de maag (gastritis), afwijkende leverfunctie (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking), roodheid van de huid (erytheem), allergische reacties zoals jeuk of huiduitslag, verhoogde

zweetproductie, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), gewrichtspijn (artralgie) en pijn in de ledematen, spierkrampen, griepachtige verschijnselen, pijn, lage natriumspiegel, verhoogde creatininespiegel, leverenzymen of creatinefosfokinase (CPK) in het bloed.

Bijwerkingen gerapporteerd met een van de individuele componenten kunnen mogelijke bijwerkingen van Kinzalkomb zijn, ook al zijn die niet waargenomen bij klinische studies met dit product.

Telmisartan

Bij patiënten die alleen telmisartan gebruiken, zijn aanvullend de volgende bijwerkingen gemeld:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

Bovenste luchtweginfectie (bv. keelpijn, ontstoken bijholtes, verkoudheid), urineweginfectie, bloedarmoede (anemie), te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn (hyperkaliëmie), vertraagde hartslag (bradycardie), verminderde werking van de nieren waaronder acuut nierfalen, zwakte, hoesten.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), verhoogd aantal bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), ernstige allergische reacties (bv. overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties, huiduitslag); een lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), maagklachten, eczeem (een huidaandoening), meestal bij ouderen voorkomende aantasting van de gewrichten zonder dat er sprake is van een ontsteking (artrose), peesontsteking, verlaagd hemoglobine (een eiwit in het bloed), slaperigheid.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):

Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

** Progressieve littekenvorming in het longweefsel is gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

Hydrochloorthiazide

Bij patiënten die alleen hydrochloorthiazide gebruiken zijn aanvullend de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

Gevoel van ziek zijn (misselijkheid), lage magnesiumwaarden in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

Afname in het aantal bloedplaatjes waardoor er een groter risico is op bloeding of blauwe plekken (kleine purperrode markeringen op de huid of ander weefsel die worden veroorzaakt door een bloeding), hoge calciumwaarden in het bloed, hoofdpijn.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):

Verhoogde pH (verstoorde zuur-base-evenwicht) vanwege lage chloridewaarden in het bloed.

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (frequentie kan niet vastgesteld worden met de beschikbare gegevens):

Ontsteking van de speekselklieren, huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker), afname in het aantal (of zelfs geen) bloedcellen inclusief een verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie) en witte bloedcellen (eosinofilie), ernstige allergische reacties (bv. overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties), verminderde of verlies van eetlust, rusteloosheid, licht gevoel in het hoofd, wazig of gelig zien, afname van het zien en pijn in de ogen (mogelijke symptomen van acute bijziendheid of van acuut afgesloten kamerhoekglaucoom), ontsteking van de bloedvaten (necrotiserende vasculitis), ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), maagklachten, geel worden van de huid of ogen (geelzucht),

lupusachtig syndroom (een aandoening die lijkt op een ziekte, die systemische lupus erythematoses wordt genoemd, waarbij het afweersysteem van het lichaam het lichaam zelf aanvalt), huidaandoeningen zoals ontstoken bloedvaten in de huid, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), uitslag, roodheid van de huid, blaarvorming op de lippen, ogen of in de mond, schilferende huid, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme), zwakte, ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (nefritis) of verminderde werking van de nieren, glucose in de urine (glucosurie), koorts, verstoorde balans van bloedmineralen, hoge cholesterolspiegel in het bloed, verlaagd bloedvolume, verhoogde glucosespiegels in het bloed, problemen bij de regulering van het glucosegehalte in het bloed/de urine bij patiënten die suikerziekte hebben (diabetes mellitus), vet in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel is geen speciale opslagtemperatuur nodig. U moet uw geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking bewaren om de tabletten te beschermen tegen vocht. Haal alleen vlak voor inname de Kinzalkomb tablet uit de blisterverpakking.

Af en toe komt de buitenste laag van de blisterverpakking los van de binnenlaag tussen de blisterholtes. U hoeft geen actie te ondernemen indien dit zich voordoet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn telmisartan en hydrochloorthiazide. Eén tablet bevat 40 mg telmisartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, meglumine, microkristallijne cellulose, povidon, ijzeroxide rood (E172), natriumhydroxide, natriumzetmeelglycolaat (type A) en sorbitol (E420).

Hoe ziet Kinzalkomb eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kinzalkomb 40 mg/12,5 mg tabletten zijn rood met witte ovale tabletten met twee lagen, met daarop de inscriptie 'H4'.

Kinzalkomb is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 56 of 98 tabletten of eenheidsblisterverpakkingen met 28 x 1 tablet.

Het kan voor komen dat niet alle verpakkingsgroottes verkrijgbaar zijn in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 1 299 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 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)1 635-56 30 00

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kinzalkomb 80 mg/12,5 mg tabletten telmisartan/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kinzalkomb en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kinzalkomb en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kinzalkomb is een combinatie van twee werkzame stoffen, telmisartan en hydrochloorthiazide, in één tablet. Beide stoffen helpen bij het onder controle houden van hoge bloeddruk.

- Telmisartan behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-antagonisten. Angiotensine II is een verbinding die in het lichaam voorkomt; het vernauwt de bloedvaten, waardoor uw bloeddruk stijgt. Telmisartan blokkeert dit effect van angiotensine II, waardoor de bloedvaten verwijden en uw bloeddruk wordt verlaagd.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als thiazidediuretica; het verhoogt de urineproductie, waardoor uw bloeddruk wordt verlaagd.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, een beroerte of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus is het belangrijk de bloeddruk regelmatig te meten om te controleren of deze nog binnen de normale waarden ligt.

Kinzalkomb wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende wordt beheerst wanneer alleen telmisartan wordt gebruikt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor hydrochloorthiazide of voor andere sulfonamide-afgeleide middelen.

- U bent langer dan 3 maanden zwanger; het is ook beter om het gebruik van Kinzalkomb te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap)
- U heeft last van ernstige leveraandoeningen zoals cholestase of een galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.
- U heeft een ernstige nieraandoening.
- Uw arts heeft vastgesteld dat u een lage kaliumspiegel of een hoge calciumspiegel in uw bloed heeft, die niet verbetert na een behandeling.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als één van de bovenstaande gevallen voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Kinzalkomb inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt wanneer u één of meer van de volgende aandoeningen of ziektes heeft of heeft gehad:

- lage bloeddruk (hypotensie), treedt vaak op als gevolg van uitdroging (overmatig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort vanwege diuretische therapie ('plaspillen'), een zoutarm dieet, diarree, overgeven of hemodialyse
- een nierziekte of een niertransplantatie
- renale arteriostenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren)
- leveraandoening
- hartafwijking
- diabetes
- jicht
- toegenomen aldosteronspiegel (het vasthouden van water en zouten in het lichaam met tegelijkertijd een verstoorde balans van bloedmineralen)
- systemische lupus erythematoses (ook wel 'lupus' of 'SLE' genoemd), een ziekte waarbij het eigen immuunsysteem het lichaam aanvalt
- de werkzame stof hydrochloorthiazide kan een ongebruikelijke reactie veroorzaken, resulterend in een afname van het zien en pijn in de ogen. Dit kunnen symptomen zijn van een verhoogde druk in uw ogen, en dit kan optreden enkele uren tot weken na het innemen van Kinzalkomb. Het kan leiden tot een permanent afname van het zien als het niet behandeld wordt
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u Kinzalkomb inneemt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.
 Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in rubriek '*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*'
- als u digoxine gebruikt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Kinzalkomb wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Kinzalkomb dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

Behandeling met hydrochloorthiazide kan een verstoring in de elektrolytenbalans in uw lichaam veroorzaken. Typische verschijnselen van een verstoring van de vocht- of elektrolytenbalans zijn droge mond, zwakte, apathie, sufheid, rusteloosheid, spierpijn of -krampen, misselijkheid (gevoel van

ziek zijn), braken, vermoeide spieren en een abnormaal snelle hartslag (sneller dan 100 slagen per minuut). Als u last heeft van één van deze verschijnselen moet u dit aan uw arts vertellen.

U moet het ook aan uw arts vertellen als uw huid gevoeliger is geworden voor de zon, waarbij verbrandingsverschijnselen (zoals roodheid, jeuken, opzwellen, blaren) sneller optreden dan normaal.

In het geval van een operatie of narcose, dient u uw arts te vertellen dat u Kinzalkomb gebruikt.

Kinzalkomb kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Kinzalkomb door kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kinzalkomb nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts kan de dosering van deze andere geneesmiddelen wijzigen of andere voorzorgsmaatregelen nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het gebruik van één van deze geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven als die tegelijkertijd met Kinzalkomb worden gebruikt:

- Lithiumbevattende geneesmiddelen voor de behandeling van enkele soorten depressies.
- Geneesmiddelen geassocieerd met een lage kaliumspiegel in het bloed (hypokaliëmie) zoals andere diuretica ('plaspillen'), laxantia (bv. castorolie), corticosteroïden (bv. prednison), ACTH (een hormoon), amfotericine (een antischimmelmiddel), carbenoxolon (voor de behandeling van mondzweren), natriumpenicilline G (een antibioticum) en salicylzuur en daarvan afgeleide stoffen.
- Geneesmiddelen die de kaliumspiegel in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, ACE-remmers, cyclosporine (een immunosuppressief geneesmiddel, d.w.z. een geneesmiddel dat de werking van het afweersysteem tijdelijk vermindert en zo ongewenste afweerreacties voorkomt) en andere geneesmiddelen zoals natriumheparine (een antistollingsmiddel).
- Geneesmiddelen die beïnvloed worden door wijzigingen van de kaliumspiegel in het bloed zoals hartmedicatie (digoxine) of geneesmiddelen die uw hartslag reguleren (bv. kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol), geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (bv. thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine) en andere geneesmiddelen zoals bepaalde antibiotica (bv. sparfloxacin, pentamidine) of bepaalde geneesmiddelen om allergische reacties te behandelen (bv. terfenadine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (insulines of orale middelen zoals metformine).
- Cholestyramine en colestipol, geneesmiddelen om vetpiegels in het bloed te verlagen.
- Geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen, zoals noradrenaline.
- Spierverslappende geneesmiddelen, zoals tubocurarine.
- Calciumsupplementen en/of vitamine D-supplementen.
- Anti-cholinerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die ter behandeling van verschillende aandoeningen gebruikt worden, zoals maag- en darmkrampen, spasme van de urineblaas, astma, reisziekte, spierkrampen, ziekte van Parkinson en als een hulpstof bij anesthesie), zoals atropine en biperiden.
- Amantadine (geneesmiddel om de ziekte van Parkinson te behandelen en dat ook gebruikt wordt om bepaalde ziekten, veroorzaakt door virussen, te behandelen of te voorkomen).
- Andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, corticosteroïden, pijnstillers (zoals niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen [NSAID's]), geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, jicht of artritis.
- Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken '*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*' en '*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*').
- Een middel voor de behandeling van hartfalen (digoxine).

Kinzalkomb kan het bloeddrukverlagende effect vergroten van andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of van geneesmiddelen met een bloeddrukverlagend potentieel (bv. baclofen, amifostine). Bovendien kan een lage bloeddruk verergerd worden door alcohol, slaapmiddelen, drugs of antidepressiva. U kunt dit opmerken als duizeligheid bij het opstaan. Raadpleeg uw arts als de dosis van uw andere geneesmiddelen moet worden aangepast tijdens het gebruik van Kinzalkomb.

Net als bij andere bloeddrukverlagende geneesmiddelen kan het effect van Kinzalkomb afnemen wanneer u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen) gebruikt.

Het effect van Kinzalkomb kan afnemen wanneer u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen) gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

U kunt Kinzalkomb met en zonder voedsel innemen.

Vermijd gebruik van alcohol totdat u uw arts gesproken heeft. Alcohol kan de bloeddrukverlaging groter maken en/of verhoogt het risico dat u duizelig wordt of dat u zich licht in het hoofd voelt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Kinzalkomb voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Kinzalkomb wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Kinzalkomb mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben als het na de derde zwangerschapsmaand wordt gebruikt.

Borstvoeding

Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Kinzalkomb wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen die Kinzalkomb innemen voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of moe voelt, ga dan niet autorijden of machines bedienen.

Kinzalkomb bevat melksuiker (lactose) en sorbitol.

Als u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts voordat u Kinzalkomb inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag.

Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Kinzalkomb met of zonder voedsel innemen. De tabletten moeten met wat water of een andere alcoholvrije drank worden doorgeslikt. Het is belangrijk dat u Kinzalkomb elke dag inneemt totdat uw arts hier verandering in aanbrengt.

Indien uw lever niet goed werkt, mag de dosis niet hoger zijn dan 40 mg/12,5 mg per dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, kunt u symptomen ervaren zoals lage bloeddruk en een snelle hartslag. Trage hartslag, duizeligheid, overgeven, verminderde nierfunctie inclusief nierfalen zijn ook gemeld. Door het hydrochloorthiazide bestanddeel kan er ook een opmerkelijk lage bloeddruk en een lage kaliumspiegel in het bloed optreden. Dit kan misselijkheid, slaperigheid en spierkrampen veroorzaken en/of een onregelmatige hartslag samenhangend met het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen zoals vingerhoedskruid of bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (*antiaritmica*). Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om uw geneesmiddel in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem het in zodra u het zich herinnert en ga dan door zoals tevoren. Wanneer u uw tablet één dag niet heeft ingenomen, neem dan de normale dosis de volgende dag. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

Sepsis* (vaak ‘bloedvergiftiging’ genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam), snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem), blaarvorming en schilfering van de bovenlaag van de huid (toxisch epidermale necrolyse); deze bijwerkingen komen zelden voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers) of de frequentie is niet bekend (toxisch epidermale necrolyse), maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden kunnen ze dodelijk zijn. Sepsis is voorgekomen bij het gebruik van alleen telmisartan, maar het kan niet uitgesloten worden dat het ook kan voorkomen bij het gebruik van Kinzalkomb.

Mogelijke bijwerkingen van Kinzalkomb

Een vaak voorkomende bijwerking (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

Duizeligheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

Te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie), angst, flauwvallen (syncope), het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), draaierig voelen (vertigo), versnelde hartslag (tachycardie), hartritmestoornissen, lage bloeddruk, een plotselinge daling van de bloeddruk wanneer u opstaat, kortademigheid (dyspnoe), diarree, droge mond, winderigheid, rugpijn, spierspasmen, spierpijn, erectiele disfunctie (het onvermogen om een erectie te krijgen of te houden), pijn op de borst, verhoogde urinezuurspiegel.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

Ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), activering of verergering van systemische lupus erythematoses (een ziekte waarbij het afweersysteem van het lichaam het lichaam zelf aanvalt, wat leidt tot gewrichtspijn, huiduitslag en koorts), keelpijn, ontstoken bijholtes, (ernstige) neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid (insomnia), stoornissen in het zicht, ademhalingsmoeilijkheden, buikpijn, constipatie, gestoorde spijsvertering met als

verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), misselijk zijn (braken), ontsteking van de maag (gastritis), afwijkende leverfunctie (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking), roodheid van de huid (erytheem), allergische reacties zoals jeuk of huiduitslag, verhoogde zweetproductie, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), gewrichtspijn (artralgie) en pijn in de ledematen, spierkrampen, griepachtige verschijnselen, pijn, lage natriumspiegel, verhoogde creatininespiegel, leverenzymen of creatinefosfokinase (CPK) in het bloed.

Bijwerkingen gerapporteerd met een van de individuele componenten kunnen mogelijke bijwerkingen van Kinzalkomb zijn, ook al zijn die niet waargenomen bij klinische studies met dit product.

Telmisartan

Bij patiënten die alleen telmisartan gebruiken, zijn aanvullend de volgende bijwerkingen gemeld:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

Bovenste luchtweginfectie (bv. keelpijn, ontstoken bijholtes, verkoudheid), urineweginfectie, bloedarmoede (anemie), te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn (hyperkaliëmie), vertraagde hartslag (bradycardie), verminderde werking van de nieren waaronder acuut nierfalen, zwakte, hoesten.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), verhoogd aantal bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), ernstige allergische reacties (bv. overgevoelighedsreacties, anafylactische reacties, huiduitslag); een lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), maagklachten, eczeem (een huidaandoening), meestal bij ouderen voorkomende aantasting van de gewrichten zonder dat er sprake is van een ontsteking (artrose), peesontsteking, verlaagd hemoglobine (een eiwit in het bloed), slaperigheid.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):

Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

** Progressieve littekenvorming in het longweefsel is gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

Hydrochloorthiazide

Bij patiënten die alleen hydrochloorthiazide gebruiken, zijn aanvullend de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

Gevoel van ziek zijn (misselijkheid), lage magnesiumwaarden in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

Afname in het aantal bloedplaatjes waardoor er een groter risico is op bloeding of blauwe plekken (kleine purperrode markeringen op de huid of ander weefsel die worden veroorzaakt door een bloeding), hoge calciumwaarden in het bloed, hoofdpijn.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):

Verhoogde pH (verstoord zuur-base-evenwicht) vanwege lage chloridewaarden in het bloed.

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (frequentie kan niet vastgesteld worden met de beschikbare gegevens):

Ontsteking van de speekselklieren, huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker), afname in het aantal (of zelfs geen) bloedcellen inclusief een verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie) en witte bloedcellen (eosinofilie), ernstige allergische reacties (bv. overgevoelighedsreacties, anafylactische reacties), verminderde of verlies van eetlust, rusteloosheid, licht gevoel in het hoofd, wazig of gelig

zien, afname van het zien en pijn in de ogen (mogelijke symptomen van acute bijziendheid of van acuut afgesloten kamerhoekglaucoom), ontsteking van de bloedvaten (necrotiserende vasculitis), ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), maagklachten, geel worden van de huid of ogen (geelzucht), lupusachtig syndroom (een aandoening die lijkt op een ziekte, die systemische lupus erythematoses wordt genoemd, waarbij het afweersysteem van het lichaam het lichaam zelf aanvalt), huidaandoeningen zoals ontstoken bloedvaten in de huid, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), uitslag, roodheid van de huid, blaarvorming op de lippen, ogen of in de mond, schilferende huid, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme), zwakte, ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (nefritis) of verminderde werking van de nieren, glucose in de urine (glucosurie), koorts, verstoorde balans van bloedmineralen, hoge cholesterolspiegel in het bloed, verlaagd bloedvolume, verhoogde glucosespiegels in het bloed, problemen bij de regulering van het glucosegehalte in het bloed/de urine bij patiënten die suikerziekte hebben (diabetes mellitus), vet in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel is geen speciale opslagtemperatuur nodig. U moet uw geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking bewaren om de tabletten te beschermen tegen vocht. Haal alleen vlak voor inname de Kinzalkomb tablet uit de blisterverpakking.

Af en toe komt de buitenste laag van de blisterverpakking los van de binnenlaag tussen de blisterholtes. U hoeft geen actie te ondernemen indien dit zich voordoet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn telmisartan en hydrochloorthiazide. Eén tablet bevat 80 mg telmisartan en 12,5 mg hydrochloorthiazide.

De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, meglumine, microkristallijne cellulose, povidon, ijzeroxide rood (E172), natriumhydroxide, natriumzetmeelglycolaat (type A) en sorbitol (E420).

Hoe ziet Kinzalkomb eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kinzalkomb 80 mg/12,5 mg tabletten zijn rood met witte ovale tabletten met twee lagen, met daarop de inscriptie 'H8'.

Kinzalkomb is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 56 of 98 tabletten of eenheidsblisterverpakkingen met 28 x 1 tablet.

Het kan voor komen dat niet alle verpakkingsgroottes verkrijgbaar zijn in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Bayer AG
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 1 299 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 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)1 635-56 30 00

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Kinzalkomb 80 mg/25 mg tabletten telmisartan/hydrochloorthiazide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Kinzalkomb en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Kinzalkomb en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kinzalkomb is een combinatie van twee werkzame stoffen, telmisartan en hydrochloorthiazide, in één tablet. Beide stoffen helpen bij het onder controle houden van hoge bloeddruk.

- Telmisartan behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als angiotensine II-antagonisten. Angiotensine II is een verbinding die in het lichaam voorkomt; het vernauwt de bloedvaten, waardoor uw bloeddruk stijgt. Telmisartan blokkeert dit effect van angiotensine II, waardoor de bloedvaten verwijden en uw bloeddruk wordt verlaagd.
- Hydrochloorthiazide behoort tot de groep geneesmiddelen die bekend staat als thiazidediuretica; het verhoogt de urineproductie, waardoor uw bloeddruk wordt verlaagd.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade toebrengen aan bloedvaten in verschillende organen wat soms kan leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, een beroerte of blindheid. Gewoonlijk zijn er geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Dus is het belangrijk de bloeddruk regelmatig te meten om te controleren of deze nog binnen de normale waarden ligt.

Kinzalkomb wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (essentiële hypertensie) bij volwassenen van wie de bloeddruk niet voldoende wordt beheerst door Kinzalkomb 80/12,5 mg, of bij patiënten bij wie in het verleden de bloeddruk was gestabiliseerd toen telmisartan en hydrochloorthiazide gescheiden werden gebruikt.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U bent allergisch (overgevoelig) voor hydrochloorthiazide of voor andere sulfonamide-afgeleide middelen.

- U bent langer dan 3 maanden zwanger; het is ook beter om het gebruik van Kinzalkomb te vermijden in het begin van de zwangerschap (zie de rubriek over zwangerschap)
- U heeft last van ernstige leveraandoeningen zoals cholestase of een galwegobstructie (een probleem met de afvoer van gal uit de lever en galblaas) of een andere ernstige leveraandoening.
- U heeft een ernstige nieraandoening.
- Uw arts heeft vastgesteld dat u een lage kaliumspiegel of een hoge calciumspiegel in uw bloed heeft, die niet verbetert na een behandeling.
- U heeft diabetes of een nierfunctiestoornis en u wordt behandeld met een bloeddrukverlagend geneesmiddel dat aliskiren bevat.

Als één van de bovenstaande gevallen voor u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u Kinzalkomb inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt wanneer u één of meer van de volgende aandoeningen of ziektes heeft of heeft gehad:

- lage bloeddruk (hypotensie), treedt vaak op als gevolg van uitdroging (overmatig verlies van lichaamsvocht) of een zouttekort vanwege diuretische therapie ('plaspillen'), een zoutarm dieet, diarree, overgeven of hemodialyse
- een nierziekte of een niertransplantatie
- renale arteriostenose (vernauwing van de bloedvaten naar één of beide nieren)
- leveraandoening
- hartafwijking
- diabetes
- jicht
- toegenomen aldosteronspiegel (het vasthouden van water en zouten in het lichaam met tegelijkertijd een verstoorde balans van bloedmineralen)
- systemische lupus erythematoses (ook wel 'lupus' of 'SLE' genoemd), een ziekte waarbij het eigen immuunsysteem het lichaam aanvalt
- de werkzame stof hydrochloorthiazide kan een ongebruikelijke reactie veroorzaken, resulterend in een afname van het zien en pijn in de ogen. Dit kunnen symptomen zijn van een verhoogde druk in uw ogen, en dit kan optreden enkele uren tot weken na het innemen van Kinzalkomb. Het kan leiden tot een permanent afname van het zien als het niet behandeld wordt
- als u huidkanker heeft gehad of als u tijdens de behandeling een verdachte huidafwijking krijgt. Behandeling met hydrochloorthiazide, vooral langdurig gebruik met hoge doses, kan het risico op sommige soorten huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker) vergroten. Bescherm uw huid tegen blootstelling aan de zon en uv-stralen terwijl u Kinzalkomb inneemt.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een van de volgende geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk inneemt:
 - een ACE-remmer (bijvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), in het bijzonder als u diabetes-gerelateerde nierproblemen heeft
 - aliskiren.
 Uw arts zal mogelijk uw nierfunctie, bloeddruk en het aantal elektrolyten (bv. kalium) in uw bloed controleren. Zie ook de informatie in rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'
- als u digoxine gebruikt.

Vertel het uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Het gebruik van Kinzalkomb wordt niet aanbevolen tijdens het begin van de zwangerschap en Kinzalkomb dient niet te worden gebruikt als u langer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben bij gebruik vanaf die periode (zie de rubriek over zwangerschap).

Behandeling met hydrochloorthiazide kan een verstoring in de elektrolytenbalans in uw lichaam veroorzaken. Typische verschijnselen van een verstoring van de vocht- of elektrolytenbalans zijn droge mond, zwakte, apathie, sufheid, rusteloosheid, spierpijn of -krampen, misselijkheid (gevoel van

ziek zijn), braken, vermoeide spieren en een abnormaal snelle hartslag (sneller dan 100 slagen per minuut). Als u last heeft van één van deze verschijnselen moet u dit aan uw arts vertellen.

U moet het ook aan uw arts vertellen als uw huid gevoeliger is geworden voor de zon, waarbij verbrandingsverschijnselen (zoals roodheid, jeuken, opzwellen, blaren) sneller optreden dan normaal.

In het geval van een operatie of narcose, dient u uw arts te vertellen dat u Kinzalkomb gebruikt.

Kinzalkomb kan minder effectief zijn in het verlagen van de bloeddruk bij negroïde patiënten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Kinzalkomb door kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aangeraden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kinzalkomb nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts kan de dosering van deze andere geneesmiddelen wijzigen of andere voorzorgsmaatregelen nemen. In sommige gevallen zult u moeten stoppen met het gebruik van één van deze geneesmiddelen. Dit geldt vooral voor de geneesmiddelen hieronder beschreven als die tegelijkertijd met Kinzalkomb worden gebruikt:

- Lithiumbevattende geneesmiddelen voor de behandeling van enkele soorten depressies.
- Geneesmiddelen geassocieerd met een lage kaliumspiegel in het bloed (hypokaliëmie) zoals andere diuretica ('plaspillen'), laxantia (bv. castorolie), corticosteroïden (bv. prednison), ACTH (een hormoon), amfotericine (een antischimmelmiddel), carbenoxolon (voor de behandeling van mondzweren), natriumpenicilline G (een antibioticum) en salicylzuur en daarvan afgeleide stoffen.
- Geneesmiddelen die de kaliumspiegel in het bloed kunnen verhogen zoals kaliumsparende diuretica, kaliumsupplementen, zoutvervangers die kalium bevatten, ACE-remmers, cyclosporine (een immunosuppressief geneesmiddel, d.w.z. een geneesmiddel dat de werking van het afweersysteem tijdelijk vermindert en zo ongewenste afweerreacties voorkomt) en andere geneesmiddelen zoals natriumheparine (een antistollingsmiddel).
- Geneesmiddelen die beïnvloed worden door wijzigingen van de kaliumspiegel in het bloed zoals hartmedicatie (digoxine) of geneesmiddelen die uw hartslag reguleren (bv. kinidine, disopyramide, amiodaron, sotalol), geneesmiddelen voor de behandeling van psychische aandoeningen (bv. thioridazine, chloorpromazine, levomepromazine) en andere geneesmiddelen zoals bepaalde antibiotica (bv. sparfloxacin, pentamidine) of bepaalde geneesmiddelen om allergische reacties te behandelen (bv. terfenadine).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes (insulines of orale middelen zoals metformine).
- Cholestyramine en colestipol, geneesmiddelen om vetpiegels in het bloed te verlagen.
- Geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen, zoals noradrenaline.
- Spierverslappende geneesmiddelen, zoals tubocurarine.
- Calciumsupplementen en/of vitamine D-supplementen.
- Anti-cholinerge geneesmiddelen (geneesmiddelen die ter behandeling van verschillende aandoeningen gebruikt worden, zoals maag- en darmkrampen, spasme van de urineblaas, astma, reisziekte, spierkrampen, ziekte van Parkinson en als een hulpstof bij anesthesie), zoals atropine en biperiden.
- Amantadine (geneesmiddel om de ziekte van Parkinson te behandelen en dat ook gebruikt wordt om bepaalde ziekten, veroorzaakt door virussen, te behandelen of te voorkomen).
- Andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk, corticosteroïden, pijnstillers (zoals niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen [NSAID's]), geneesmiddelen voor de behandeling van kanker, jicht of artritis.
- Als u een ACE-remmer of aliskiren inneemt (zie ook de informatie in de rubrieken '*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*' en '*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*').
- Een middel voor de behandeling van hartfalen (digoxine).

Kinzalkomb kan het bloeddrukverlagende effect vergroten van andere geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of van geneesmiddelen met een bloeddrukverlagend potentieel (bv. baclofen, amifostine). Bovendien kan een lage bloeddruk verergerd worden door alcohol, slaapmiddelen, drugs of antidepressiva. U kunt dit opmerken als duizeligheid bij het opstaan. Raadpleeg uw arts als de dosis van uw andere geneesmiddelen moet worden aangepast tijdens het gebruik van Kinzalkomb.

Het effect van Kinzalkomb kan afnemen wanneer u NSAID's (niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, bv. aspirine of ibuprofen) gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

U kunt Kinzalkomb met en zonder voedsel innemen.

Vermijd gebruik van alcohol totdat u uw arts gesproken heeft. Alcohol kan de bloeddrukverlaging groter maken en/of verhoogt het risico dat u duizelig wordt of dat u zich licht in het hoofd voelt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Neem contact op met uw arts als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger wilt worden. Gewoonlijk zal uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van Kinzalkomb voordat u zwanger wordt of zodra u weet dat u zwanger bent en in plaats daarvan een ander geneesmiddel voorschrijven. Kinzalkomb wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Kinzalkomb mag niet gebruikt worden als u meer dan 3 maanden zwanger bent, omdat het ernstige nadelige effecten voor uw baby kan hebben als het na de derde zwangerschapsmaand wordt gebruikt.

Borstvoeding

Neem contact op met uw arts als u borstvoeding geeft of hiermee wilt beginnen. Kinzalkomb wordt niet aanbevolen voor moeders die borstvoeding geven. Uw arts kan een andere behandeling voor u kiezen als u borstvoeding wilt geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen die Kinzalkomb innemen voelen zich duizelig of vermoeid. Als u zich duizelig of moe voelt, ga dan niet autorijden of machines bedienen.

Kinzalkomb bevat melksuiker (lactose) en sorbitol.

Als u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts voordat u Kinzalkomb inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is één tablet per dag.

Probeer uw tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. U kunt Kinzalkomb met of zonder voedsel innemen. De tabletten moeten met wat water of een andere alcoholvrije drank worden doorgeslikt. Het is belangrijk dat u Kinzalkomb elke dag inneemt totdat uw arts hier verandering in aanbrengt.

Indien uw lever niet goed werkt, mag de dosis niet hoger zijn dan 40 mg/12,5 mg per dag.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, kunt u symptomen ervaren zoals lage bloeddruk en een snelle hartslag. Trage hartslag, duizeligheid, overgeven, verminderde nierfunctie inclusief nierfalen zijn ook gemeld. Door het hydrochloorthiazide bestanddeel kan er ook een opmerkelijk lage

bloeddruk en een lage kaliumspiegel in het bloed optreden. Dit kan misselijkheid, slaperigheid en spierkrampen veroorzaken en/of een onregelmatige hartslag samenhangend met het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen zoals vingerhoedskruid of bepaalde middelen tegen hartritmestoornissen (antiaritmica). Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om uw geneesmiddel in te nemen, hoeft u zich geen zorgen te maken. Neem het in zodra u het zich herinnert en ga dan door zoals tevoren. Wanneer u uw tablet één dag niet heeft ingenomen, neem dan de normale dosis de volgende dag. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen onmiddellijk medische zorg.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

Sepsis* (vaak ‘bloedvergiftiging’ genoemd, is een ernstige infectie met een ontstekingsreactie in het gehele lichaam), snelle zwelling van huid en slijmvliezen (angio-oedeem), blaarvorming en schilfering van de bovenlaag van de huid (toxisch epidermale necrolyse); deze bijwerkingen komen zelden voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers) of de frequentie is niet bekend (toxisch epidermale necrolyse), maar zijn bijzonder ernstig en patiënten moeten stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen. Als deze verschijnselen niet behandeld worden kunnen ze dodelijk zijn. Sepsis is voorgekomen bij het gebruik van alleen telmisartan, maar het kan niet uitgesloten worden dat het ook kan voorkomen bij het gebruik van Kinzalkomb.

Mogelijke bijwerkingen van Kinzalkomb

Een vaak voorkomende bijwerking (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

Duizeligheid.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

Te weinig kalium in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie), angst, flauwvallen (syncope), het waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), draaierig voelen (vertigo), versnelde hartslag (tachycardie), hartritmestoornissen, lage bloeddruk, een plotselinge daling van de bloeddruk wanneer u opstaat, kortademigheid (dyspnoe), diarree, droge mond, winderigheid, rugpijn, spierspasmen, spierpijn, erectiele disfunctie (het onvermogen om een erectie te krijgen of te houden), pijn op de borst, verhoogde urinezuurspiegel.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

Ontsteking van de luchtwegen gekenmerkt door hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis), activering of verergering van systemische lupus erythematoses (een ziekte waarbij het afweersysteem van het lichaam het lichaam zelf aanvalt, wat leidt tot gewrichtspijn, huiduitslag en koorts), keelpijn, ontstoken bijholtes, (ernstige) neerslachtigheid (depressie), slapeloosheid (insomnia), stoornissen in het zicht, ademhalingsmoeilijkheden, buikpijn, constipatie, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), misselijk zijn (braken), ontsteking van de maag (gastritis), afwijkende leverfunctie (patiënten van Japanse afkomst hebben een grotere kans op het krijgen van deze bijwerking), roodheid van de huid (erytheem), allergische reacties zoals jeuk of huiduitslag, verhoogde

zweetproductie, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria), gewrichtspijn (artralgie) en pijn in de ledematen, spierkrampen, griepachtige verschijnselen, pijn, lage natriumspiegel, verhoogde creatininespiegel, leverenzymen of creatinefosfokinase (CPK) in het bloed.

Bijwerkingen gerapporteerd met een van de individuele componenten kunnen mogelijke bijwerkingen van Kinzalkomb zijn, ook al zijn die niet waargenomen bij klinische studies met dit product.

Telmisartan

Bij patiënten die alleen telmisartan gebruiken, zijn aanvullend de volgende bijwerkingen gemeld:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

Bovenste luchtweginfectie (bv. keelpijn, ontstoken bijholtes, verkoudheid), urineweginfectie, bloedarmoede (anemie), te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn (hyperkaliëmie), vertraagde hartslag (bradycardie), verminderde werking van de nieren waaronder acuut nierfalen, zwakte, hoesten.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

Bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), verhoogd aantal bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie), ernstige allergische reacties (bv. overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties, huiduitslag); een lage bloedglucosespiegel (bij diabetische patiënten), maagklachten, eczeem (een huidaandoening), meestal bij ouderen voorkomende aantasting van de gewrichten zonder dat er sprake is van een ontsteking (artrose), peesontsteking, verlaagd hemoglobine (een eiwit in het bloed), slaperigheid.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):

Progressieve littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte)**

* Het kan zijn dat dit op toeval berust of dat het komt door een tot nu toe onbekend mechanisme.

** Progressieve littekenvorming in het longweefsel is gemeld tijdens het gebruik van telmisartan. Het is echter niet bekend of telmisartan dit heeft veroorzaakt.

Hydrochloorthiazide

Bij patiënten die alleen hydrochloorthiazide gebruiken zijn aanvullend de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

Gevoel van ziek zijn (misselijkheid), lage magnesiumwaarden in het bloed.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

Afname in het aantal bloedplaatjes waardoor er een groter risico is op bloeding of blauwe plekken (kleine purperode markeringen op de huid of ander weefsel die worden veroorzaakt door een bloeding), hoge calciumwaarden in het bloed, hoofdpijn.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 gebruikers):

Verhoogde pH (verstoorde zuur-base-evenwicht) vanwege lage chloridewaarden in het bloed.

Bijwerkingen met niet bekende frequentie (frequentie kan niet vastgesteld worden met de beschikbare gegevens):

Ontsteking van de speekselklieren, huid- en lipkanker (niet-melanome huidkanker), afname in het aantal (of zelfs geen) bloedcellen inclusief een verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie) en witte bloedcellen (eosinofilie), ernstige allergische reacties (bv. overgevoeligheidsreacties, anafylactische reacties), verminderde of verlies van eetlust, rusteloosheid, licht gevoel in het hoofd, wazig of gelig zien, afname van het zien en pijn in de ogen (mogelijke symptomen van acute bijziendheid of van acuut afgesloten kamerhoekglaucoom), ontsteking van de bloedvaten (necrotiserende vasculitis), ontsteking van de alvleesklier gepaard gaande met heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug en misselijkheid en braken (pancreatitis), maagklachten, geel worden van de huid of ogen (geelzucht),

lupusachtig syndroom (een aandoening die lijkt op een ziekte, die systemische lupus erythematoses wordt genoemd, waarbij het afweersysteem van het lichaam het lichaam zelf aanvalt), huidaandoeningen zoals ontstoken bloedvaten in de huid, overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), uitslag, roodheid van de huid, blaarvorming op de lippen, ogen of in de mond, schilferende huid, koorts (mogelijke tekenen van erythema multiforme), zwakte, ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (nefritis) of verminderde werking van de nieren, glucose in de urine (glucosurie), koorts, verstoorde balans van bloedmineralen, hoge cholesterolspiegel in het bloed, verlaagd bloedvolume, verhoogde glucosespiegels in het bloed, problemen bij de regulering van het glucosegehalte in het bloed/de urine bij patiënten die suikerziekte hebben (diabetes mellitus), vet in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel is geen speciale opslagtemperatuur nodig. U moet uw geneesmiddel in de oorspronkelijke verpakking bewaren om de tabletten te beschermen tegen vocht. Haal alleen vlak voor inname de Kinzalkomb tablet uit de blisterverpakking.

Af en toe komt de buitenste laag van de blisterverpakking los van de binnenlaag tussen de blisterholtes. U hoeft geen actie te ondernemen indien dit zich voordoet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn telmisartan en hydrochloorthiazide. Eén tablet bevat 80 mg telmisartan en 25 mg hydrochloorthiazide.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, meglumine, microkristallijne cellulose, povidon, ijzeroxide geel (E172), natriumhydroxide, natriumzetmeelglycolaat (type A) en sorbitol (E420).

Hoe ziet Kinzalkomb eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Kinzalkomb 80 mg/25 mg tabletten zijn geel met witte ovale tabletten met twee lagen, met daarop de inscriptie 'H9'.

Kinzalkomb is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 14, 28, 56 of 98 tabletten of eenheidsblisterverpakkingen met 28 x 1 tablet.

Het kan voor komen dat niet alle verpakkingsgroottes verkrijgbaar zijn in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee
51368 Leverkusen
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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 1 299 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 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)1 635-56 30 00

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.