

## PASIËNTINLIGTINGSBLAD

### SKEDULERINGSSTATUS:

S3

**AMTELIP 40/5** tablette  
**AMTELIP 40/10** tablette  
**AMTELIP 80/5** tablette  
**AMTELIP 80/10** tablette  
Telmisartan en amlodipien  
Bevat mannitol

**AMTELIP 80/5 & AMTELIP 80/10** bevat 339,88 mg mannitol/ tablet  
**AMTELIP 40/5 & AMTELIP 40/10** bevat 169,94 mg mannitol/ tablet

### Lees die hele pamflet mooi deur voordat u AMTELIP inneem

- Bewaar hierdie pamflet. U moet dit miskien weer lees.
- As u verdere vrae het, kan u dit aan u dokter, apteker, verpleegster of ander verskaffer van gesondheidsorg vra.
- AMTELIP is persoonlik aan u voorgeskryf en u moet u medisyne nie met ander mense deel nie. Dit kan hulle benadeel, selfs al is hulle simptome dieselfde as u.

### Wat is in hierdie pamphlet

1. Wat AMTELIP is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u AMTELIP gebruik
3. Hoe om AMTELIP te gebruik
4. Moontlike neue-effekte
5. Hoe om AMTELIP te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

#### 1. Wat AMTELIP is en waarvoor dit gebruik word

AMTELIP tablette bevat twee aktiewe stowwe wat telmisartan en amlodipien genoem word. Albei hierdie middels help om u hoë bloeddruk te beheer:

- Telmisartan behoort tot 'n groep stowwe wat "angiotensien-II-reseptorantagoniste" genoem word. Angiotensien II is 'n stof wat in die liggaam geproduseer word, wat veroorsaak dat

bloedvate vernou en sodoende die bloeddruk verhoog. Telmisartan werk deur die werking van angiotensien II te blokkeer.

- Amlodipien behoort tot 'n groep stowwe wat 'kalsiumkanaalblokkers' genoem word.

Amlodipien keer dat kalsium in die bloedvaatwand beweeg, wat keer dat die bloedvate styf word.

Dit beteken dat albei hierdie aktiewe stowwe saamwerk om te keer dat u bloedvate stywer raak. As gevolg hiervan verslap die bloedvate en word die bloeddruk verlaag.

## 2. Wat u moet weet voordat u AMTELIP neem

Moenie AMTELIP neem nie

- as u allergies (hipersensitief) is vir telmisartan, amlodipien of enige van die ander bestanddele van AMTELIP (gelys in afdeling 6).
- as u allergies is vir ander medisyne van die dihydropyridine-tipe (een soort kalsiumkanaalblokker).
- as u swelling en knoppe op u vel ontwikkel het toe u voorheen medisyne genaamd angiotensien-omskakelende ensiem (ACE) -remmers of angiotensienreseptorblokkers (ARB's) geneem het.
- as aorta-bloedvat vernouing ondervind.
- as beide bloedvate aan die niere vernou is of as u 'n enkele nier het en die bloedvat aan die nier vernou is.
- as u ernstige lewerprobleme het.
- as u aan galversperring ly ('n probleem met die dreinerings van die gal uit die lewer en die galblaas).
- as u aan porfirie ly.
- as u tans kaliumbesparende watertablette inneem wat spironolaktoon, triamteren of amiloried bevat.
- as u tans litium gebruik.
- as u aan 'n lae hartuitset ly as gevolg van 'n ernstige hartprobleem.

- as u aan ernstige nierverswakking ly.
- as u tans medisyne gebruik bevat wat aliskiren bevat.
- as u tans fluoroquinoloon-antibiotika gebruik en as u ouer is of nierprobleme het.
- as u swanger is of borsvoed.

### **Waarskuwings en voorsorgmaatreëls**

#### **Vertel u dokter of gesondheidswerker voordat u AMTELIP inneem:**

Wees veral versigtig met AMTELIP:

- as u aan niersiekte ly of ooit 'n nieroorplanting gehad het.
- as u lewerprobleme het.
- as u hartprobleme het.
- as u een van die volgende medisyne gebruik om hoë bloeddruk te behandel:
  - 'n ACE-remmer (byvoorbeeld enalapril, lisinopril, ramipril), veral as u nierprobleme met diabetes het.
  - aliskiren
- as u meegedeel is dat u aldosteronvlakke verhoog het (water- en soutretensie in die liggaam, tesame met die wanbalans van verskillende bloedminerale).
- as u lae bloeddruk (hipotensie) het, wat waarskynlik sal voorkom as u dehidreer (oormatige verlies aan liggaamswater) of souttekort het as gevolg van diuretika ("watertablette"), 'n lae sout dieet, diarree of braking.
- as u hoë kaliumvlakke in u bloed het of soutvervangers gebruik wat kalium bevat.
- as u suikersiekte het.
- In geval van chirurgie of narkose, moet u aan u gesondheidsversorger sê dat u AMTELIP inneem.
- as u behandel word met Angiotensien-converting enzyme (ACE) inhibeerders / Angiotensin reseptorblokkers (ARB's) tesame met 'n fluorokinoloon antibiotika.

#### Kinders en tieners

Die gebruik van AMTELIP by kinders en adolessente tot 18 jaar word nie aanbeveel nie.

## **Ander medisyne en AMTELIP**

Vertel dit altyd aan u gesondheidsorgverskaffer as u ander medisyne gebruik. (Dit sluit aanvullende of tradisionele medisyne in.)

Raadpleeg u gesondheidsorgverskaffer vir advies. In sommige gevalle moet u dalk een van die medisyne ophou. Dit geld veral die onderstaande medisyne as dit saam met AMTELIP geneem word:

- Digoksien wat 'n hartmedisyne is.
- Litiumbevattende medisyne wat gebruik word om sommige soorte depressies te behandel.
- Antikonvulsiewe medisyne (bv. karbamasepien, fenobarbitoon, fenitoïen, fosfenitoïen, primidoon).
- Rifampisien wat gebruik word vir die behandeling van tuberkulose.
- St-John's Wort wat gebruik word vir die behandeling van depressie.
- Medisyne wat gebruik word vir MIV / vigs (bv. Ritonavir) of vir die behandeling van swaminfeksies (bv. ketokonasool, itrakonasool).
- Simvasatien wat u cholesterolvlakke verlaag.
- Siklosporien of takrolimus wat gebruik word om u immuunstelsel te onderdruk

Die effek van AMTELIP kan verminder word as u NSAIM's (nie-steroïdale anti-inflammatoriese medisyne, bv. aspirien of ibuprofen) of kortikosteroïede gebruik.

AMTELIP kan die bloeddrukverlagende effek verhoog van ander medisyne wat gebruik word vir die behandeling van hoë bloeddruk of van medisyne met bloeddrukverlagende potensiaal (bv. antidepressante, barbiturate, verdowingsmiddels) of alkohol.

AMTELIP kan inmeng met ACE-remmers.

## **AMTELIP saam met voedsel en drank**

U kan AMTELIP tablette saam met water of ander nie-alkoholiese drank en met of sonder kos inneem.

Pomelo en pomelosap:

U mag nie pomelo's eet of pomelosap drink as u AMTELIP inneem nie, want dit kan die bloeddrukverlagende effek by sommige mense verhoog.

## **Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**

As u swanger is of borsvoed, dink dat u swanger is of van plan is om 'n baba te kry, vra u dokter of apteker om advies voordat u AMTELIP inneem.

Moenie AMTELIP neem as u swanger is, dit oorweeg om swanger te raak of borsvoed nie.

As u 'n vrou in die vrugbare ouderdom is, moet u effektiewe voorbehoedmiddels gebruik.

### ***Bestuur en gebruik masjiene:***

Geen inligting is beskikbaar oor die uitwerking van AMTELIP op die vermoë om masjiene te bestuur of te bestuur nie. Sommige mense kan newe-effekte ervaar soos floute, slaperigheid, duiseligheid of 'n gevoel van spin (vertigo) wanneer hulle behandel word vir hoë bloeddruk. Moet nie bestuur of masjinerie bestuur as u hierdie newe-effekte ervaar nie.

AMTELIP bevat mannitol

AMTELIP bevat mannitol wat 'n lakserende uitwerking mag hê.

### **3. Hoe om AMTELIP te neem**

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie. Gebruik AMTELIP altyd presies soos u dokter voorgeskryf het. Raadpleeg u dokter of apteker indien u nie seker is nie.

Die gewone dosis AMTELIP is een tablet per dag. Probeer om die tablet elke dag op dieselfde tyd in te neem.

Haal u AMTELIP tablet eers onmiddellik voor inname uit die blister.

U kan AMTELIP saam met of sonder kos neem. Die tablette moet saam met water of ander niealkoholiese drank ingesluk word. Dit is belangrik dat u AMTELIP elke dag neem totdat u gesondheidsorgverskaffer u anders vertel. As u die indruk het dat die uitwerking van AMTELIP te sterk of te swak is, praat dan met u gesondheidsorgverskaffer.

As u lewer nie behoorlik werk nie, moet die gewone dosis nie AMTELIP 40/5 mg of AMTELIP 40/10 mg een keer per dag oorskry nie.

AMTELIP tablette is slegs vir volwassenes en moet nie deur kinders en tieners tot 18 jaar geneem word nie.

As u meer AMTELIP neem as wat u moet:

In geval van oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum.

U kan lae bloeddruk en vinnige hartklop ervaar. Stadige hartklop, duiseligheid, verminderde nierfunksie insluitend nierversaking, gemerkte en langdurige lae bloeddruk, insluitend skok en dood, is ook gerapporteer

As u vergeet om AMTELIP in te neem:

As u vergeet om 'n dosis in te neem, neem dit sodra u dit onthou. As dit egter amper tyd is vir u volgende dosis, moet u die dosis wat u gemis het, oorslaan. Moenie 'n dubbele dosis neem om die vergete dosis in te haal nie.

Effekte wanneer behandeling met AMTELIP gestaak word:

Dit is belangrik dat u AMTELIP elke dag neem totdat u dokter u anders sê.

#### **4. Moontlike newe-effekte**

AMTELIP kan newe-effekte hê

Nie alle newe-effekte wat vir AMTELIP aangemeld is, is in hierdie pamflet ingesluit nie.

Raadpleeg u gesondheidsorgverskaffer vir advies indien u algemene gesondheid vererger, of as u enige ongewenste effekte ervaar tydens die gebruik van AMTELIP.

As een van die volgende gebeur, moet u ophou om AMTELIP te gebruik en dit onmiddellik aan u dokter te kenne gee of na die ongevalle-afdeling in u naaste hospitaal gaan:

- swelling van hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat kan veroorsaak dat dit moeilik is om the sluk of asem te haal;
- uitslag of jeuk.

Dit is alles baie ernstige newe-effekte. As u dit het, het u moontlik 'n ernstige allergiese reaksie op AMTELIP gehad. U benodig moontlik dringende mediese hulp of hospitalisasies

Vertel dit dadelik aan u dokter of gaan na die ongevalle-afdeling in u naaste hospitaal as u een van die volgende opmerk:

Minder gereeld:

- Sepsis (dikwels 'bloedvergiftiging' genoem) is 'n ernstige infeksie in die hele liggaam met hoë koors en die gevoel van ernstig siek), vinnige swelling van die vel en slymvlies (angiooedeem);

Hierdie newe-effekte is uiters ernstig en u moet ophou om AMTELIP in te neem en dadelik hul dokter te besoek. As hierdie effekte nie behandel word nie, kan dit dodelik wees. Verhoogde voorkoms van sepsis is slegs met telmisartan waargeneem, maar dit kan nie uitgesluit word vir AMTELIP nie.

Dit is alles ernstige newe-effekte. U benodig moontlik dringende mediese hulp.

Vertel u dokter as u een van die volgende opmerk:

Gereelde newe-effekte:

- duiseligheid,
- enkelswel (edeem).

Minder gereelde newe-effekte:

- slaperigheid, migraine, hoofpyn, tinteling of gevoelloosheid van die hande of voete, gevoel van draai (vertigo), stadige hartklop, hartkloppings (bewustheid van u hartklop), lae bloeddruk (hipotensie), duiseligheid tydens opstaan (ortostatiese hipotensie), bloos, hoes, maagpyn (buikpyn), diarree, naarheid, jeuk, gewrigspyn, spierkrampe, spierpyn, onvermoë om ereksie te kry, swakheid, borspyn, moegheid, swelling (oedeem), verhoogde vlakke van lewerensieme;
- urinêre blaasinfeksie, hartseer (depressie), angstigheid, slapeloosheid, floute, sensuweeskade in die hande of voete, verminderde aanvoeling gewaarwording, smaakafwykings, bewing, braking, vergrote tandvleis, ongemak in die buik, droë mond, ekseem (velafwyking), rooi vel, uitslag, rugpyn, beenpyn, drang om gedurende die nag te urineer, sleg voel (malaise), verhoogde vlakke van uriensuur in die bloed;
- progressiewe littekens van longweefsel (interstisiële longsiekte [hoofsaaklik longontsteking van die interstitium en longontsteking met oormatige eosinofiele]).

- voortplantingstelsel- en borsafwykings: erektele disfunksie

Die volgende newe-effekte is waargeneem by die komponente telmisartan of amlodipien en kan ook voorkom by AMTELIP:

#### Telmisartan

Die volgende addisionele newe-effekte is aangemeld by pasiënte wat telmisartan alleen neem:

#### Minder gereeld:

- urienweginfeksies, infeksies in die boonste lugweë (bv. keelontsteking, sinusse, verkoue), tekort aan rooibloedselle (bloedarmoede), hoë kaliumvlakke in die bloed, kortasem, opgeblasenheid, verhoogde sweet, nierbeskadiging, insluitend skielike onvermoë van die niere om te werk, verhoogde kreatinienvlakke;
- toename in sekere witbloedselle (eosinofilie), lae bloedplaatjies (trombositopenie), allergiese reaksie (bv. uitslag, jeuk, asemhalingsprobleme, asemfluit, swelling in die gesig of lae bloeddruk), lae bloedsuikervlakke (by diabetespatiënte), verswakte sig, vinnige hartslag, maag ongesteldheid, abnormale lewerfunksie, korwe (urtikaria), medisyneuitslag, ontsteking van die tendons, griepagtige simptome (byvoorbeeld spierpyn, algemene gevoel van ongesteldheid), verminderde hemoglobien ('n bloedproteïen), verhoogde vlakke van kreatinienfosfokinase in die bloed.

Die meeste gevalle van abnormale lewerfunksie en lewerafwyking na die bemerking van telmisartan het by Japanese pasiënte voorgekom. Japanese pasiënte is meer geneig om hierdie newe-effek te ervaar.

#### Amlodipien

Die volgende addisionele newe-effekte is aangemeld by pasiënte wat alleen amlodipien gebruik:

#### Gereeld:

- veranderde dermgewoontes, diarree, hardlywigheid, visuele versteurings, dubbelsig, enkelswelling.

Minder gereeld:

- gemoedsveranderings, verwarring, verswakte sig, suising in die ore, kortasem, nies / loopneus, haarverlies, ongewone kneusplekke en bloeding (rooibloedselle beskadig), verkleuring van die vel, verhoogde sweet, urinêre probleme, verhoogde behoefte aan urinering veral in die nag, vergroting van manlike borste, pyn, gewig verhoging, gewig vermindering;
- verminderde aantal witbloedselle (leukopenie), lae aantal bloedplaatjies (trombositopenie), allergiese reaksie (bv. uitslag, jeuk, asemhalingsprobleme, asemfluit, swelling in die gesig of lae bloeddruk), oormaat suiker in bloed, onbeheerbare ruk of ruk bewegings, hartaanval, onreëlmatige hartslag, ontsteking van die bloedvate, ontsteekte pankreas, ontsteking van die maagwand (gastritis), ontsteking van die lewer, vergeling van die vel (geelsug), verhoogde vlakke van lewerensieme met geelsug, vinnige swelling van vel en slymvlies (angio-oedeem), ernstige velreaksies, korwe (urtikaria), ernstige allergiese reaksies met blase uitslag van die vel en slymvliese (eksfoliatiewe dermatitis, Stevens-Johnson-sindroom), verhoogde sensitiwiteit van die vel vir die son, verhoogde spierspanning.

Frekwensie onbekend:

- ernstige allergiese reaksies met blase uitslag in die vel en slymvliese (giftige epidermale nekrolise).

As u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet genoem word nie, moet u u dokter of apteker daarvan in kennis stel.

Verslagdoening van newe-effekte

As u newe-effekte kry, moet u met u dokter, apteker of verpleegster praat.

U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die "6.04 Aanmeldingsvorm vir ongewenste geneesmiddels", aanlyn onder SAHPRA se publikasies: <https://www.sahpra.org.za/>

Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van AMTELIP te verskaf.

## **5. Hoe om AMTELIP te bêre**

Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

- Bêre by of benede 25 ° C.
- Bewaar in die oorspronklike verpakking om sodoende te beskerm teen lig en vog.
- Verwyder die tablette slegs wanneer benodig word vir toediening.
- Moet dit nie na die vervaldatum soos op die karton aangedui, gebruik nie.

Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker. Moenie ongebruikte medisyne in die riool of rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

## **6. Inhoud van die verpakking en ander inligting**

Wat AMTELIP bevat

Die aktiewe bestanddele is telmisartan en amlodipien.

AMTELIP 40/5: Elke tablet bevat 40 mg telmisartan en 5 mg amlodipien (as amlodipien besilaat).

Bevat mannitol 169,94 mg per tablet.

AMTELIP. 40/10: Elke tablet bevat 40 mg telmisartan and 10 mg amlodipien (as amlodipien besilaat).

Bevat mannitol 169,94 mg per tablet.

AMTELIP 80/5: Elke tablet bevat 80 mg telmisartan en 5 mg amlodipien (as amlodipien besilaat).

Bevat mannitol 339,88 mg per tablet.

AMTELIP. 80/10: Elke tablet bevat 80 mg telmisartan and 10 mg amlodipien (as amlodipien besilaat).

Bevat mannitol 339,88 mg per tablet.

Die ander bestanddele is:

Mannitol, natriumhidroksied, meglumien, povidoon, natriumstearielfumaraat, mikrokristallyne sellulose, mieliestysel, ysteroksied swart, crospovidoon, magnesium stearaat, FDC&Blue #1/Brilliant Blue FCF AC 11-13 %.

**Hoe AMTELIP lyk en die inhoud van die verpakking:**

AMTELIP 40/5: Ovaalvormige, bikonvekse, dubbellaag, onbedekte tablette met een wit tot naaswit kleurlaag en een blou gevlekte kleurlaag gebosseleer met 'L389'.

AMTELIP 40/10: Ovaalvormige, bikonvekse, dubbellaag, onbedekte tablette met een wit tot naaswit kleurlaag en een blou gevlekte kleurlaag gebosseleer met 'L390'.

AMTELIP 80/5: Ovaalvormige, bikonvekse, dubbellaag, onbedekte tablette met een wit tot naaswit kleurlaag en een blou gevlekte kleurlaag gebosseleer met 'L391'.

AMTELIP 80/10: Ovaalvormige, bikonvekse, dubbellaag, onbedekte tablette met een wit tot naaswit kleurlaag en een blou gevlekte kleurlaag gebosseleer met 'L388'.

Gedrukte pakkie wat 28 of 30 tablette verpak in (Kinderbestande) aluminium foelie en koue vorm stulpverpakking.

Gedrukte pakkie wat 28 of 30 tablette verpak in aluminium foelie en koue vorm stulpverpakking.

Elke stulpverpakkingstrook bevat 7 of 10 tablette.

**Houer van die Registrasiesertifikaat**

Ranbaxy Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Lautreweg 14

Stormill, Uitbr. 1, Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

**Hierdie pamflet is laas hersien in**

29 Maart 2022.

**Registrasie nommers**

AMTELIP 40/5: 50/7.1.3/0155

AMTELIP 40/10: 50/7.1.3/0156

AMTELIP 80/5: 50/7.1.3/0157

AMTELIP 80/10: 50/7.1.3/0158