

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Micardis 20 mg Tabletten  
Micardis 40 mg Tabletten  
Micardis 80 mg Tabletten

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

### Micardis 20 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 20 mg Telmisartan.

### Micardis 40 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan.

### Micardis 80 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan.

### Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung

Jede 20 mg Tablette enthält 84 mg Sorbitol (E420).

Jede 40 mg Tablette enthält 169 mg Sorbitol (E420).

Jede 80 mg Tablette enthält 337 mg Sorbitol (E420).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Tablette

### Micardis 20 mg Tabletten

Weiß, runde, 2,5 mm dicke Tabletten, in die auf der einen Seite die Code-Nr. „50H“ und auf der anderen Seite das Firmenlogo eingepreßt sind.

### Micardis 40 mg Tabletten

Weiß, 3,8 mm dicke Oblong-Tabletten, in die auf der einen Seite die Code-Nr. „51H“ und auf der anderen Seite das Firmenlogo eingepreßt sind.

### Micardis 80 mg Tabletten

Weiß, 4,6 mm dicke Oblong-Tabletten, in die auf der einen Seite die Code-Nr. „52H“ und auf der anderen Seite das Firmenlogo eingepreßt sind.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

#### Hypertonie

Behandlung der essentiellen Hypertonie bei Erwachsenen.

#### Kardiovaskuläre Prävention

Reduktion der kardiovaskulären Morbidität bei Erwachsenen mit:

- manifeste atherothrombotische kardiovaskuläre Erkrankung (koronare Herzerkrankung, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankung in der Vorgeschichte) oder
- Diabetes mellitus Typ 2 mit dokumentiertem Endorganschaden.

## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

### Dosierung

#### *Behandlung der essentiellen Hypertonie*

Die üblicherweise wirksame Dosis ist 1 × täglich 40 mg. Bei einigen Patienten kann bereits bei einer Tagesdosis von 20 mg eine ausreichende Wirkung erzielt werden. Wenn die angestrebte Blutdrucksenkung nicht erreicht wird, kann die Dosis von Telmisartan auf maximal 1 × täglich 80 mg erhöht werden. Wenn eine Dosissteigerung in Betracht gezogen wird, ist zu bedenken, dass der maximale antihypertensive Effekt im Allgemeinen 4-8 Wochen nach Behandlungsbeginn erreicht wird (siehe Abschnitt 5.1). Alternativ kann Telmisartan in Kombination mit einem Thiaziddiuretikum verabreicht werden, wie z. B. Hydrochlorothiazid, für das eine additive blutdrucksenkende Wirkung mit Telmisartan nachgewiesen ist.

#### *Kardiovaskuläre Prävention*

Die empfohlene Dosis ist 1 × täglich 80 mg. Es ist nicht bekannt, ob Telmisartan in Dosierungen unter 80 mg die kardiovaskuläre Morbidität reduziert.

Bei Beginn der Behandlung mit Telmisartan zur Reduktion der kardiovaskulären Morbidität wird eine engmaschige Überwachung des Blutdrucks empfohlen. Gegebenenfalls könnte eine Anpassung der Medikation zur Blutdrucksenkung erforderlich sein.

#### *Ältere Patienten*

Eine Anpassung der Dosis ist bei älteren Patienten nicht notwendig.

#### *Eingeschränkte Nierenfunktion*

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion oder Hämodialyse-Patienten liegen begrenzte Erfahrungen vor. Eine geringere Anfangsdosis von 20 mg wird für diese Patienten empfohlen (siehe Abschnitt 4.4). Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich. Telmisartan wird nicht durch Hämofiltration aus dem Blut entfernt und ist nicht dialysierbar.

#### *Eingeschränkte Leberfunktion*

Micardis ist bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion sollte die Dosis 1 × täglich 40 mg nicht überschreiten (siehe Abschnitt 4.4).

#### *Kinder und Jugendliche*

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Micardis bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Zurzeit vorliegende Daten werden in Abschnitt 5.1 und 5.2 beschrieben; eine Dosierungsempfehlung kann jedoch nicht gegeben werden.

### Art der Anwendung

Telmisartan Tabletten sind für die 1 × tägliche orale Anwendung vorgesehen und sollten mit Flüssigkeit zu oder unabhängig von den Mahlzeiten im Ganzen geschluckt werden.

### Vorsichtsmaßnahmen vor / bei der Handhabung bzw. vor / während der Anwendung des Arzneimittels.

Telmisartan sollte aufgrund der hygroskopischen Eigenschaften der Tabletten in der ungeöffneten Blisterpackung aufbewahrt werden. Die Tabletten sollten erst kurz vor der Einnahme aus der Blisterpackung entnommen werden (siehe Abschnitt 6.6).

## 4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- zweites und drittes Schwangerschaftsdrittel (siehe Abschnitte 4.4 und 4.6)

- obstruktive Gallenfunktionsstörungen
- stark eingeschränkte Leberfunktion.

Die gleichzeitige Anwendung von Micardis mit Aliskiren-haltigen Arzneimitteln ist bei Patienten mit Diabetes mellitus oder eingeschränkter Nierenfunktion ( $\text{GFR} < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.5 und 5.1).

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Schwangerschaft

Eine Angiotensin-II-Rezeptorblocker-Therapie darf nicht während einer Schwangerschaft begonnen werden. Bei Patientinnen mit Schwangerschaftswunsch sollte eine Umstellung auf alternative antihypertensive Behandlungen mit bewährtem Sicherheitsprofil für Schwangere erfolgen – es sei denn, eine Fortführung der Behandlung mit Angiotensin-II-Rezeptorblockern ist zwingend erforderlich. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist die Behandlung mit Angiotensin-II-Rezeptorblockern unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen (siehe Abschnitte 4.3 und 4.6).

##### Eingeschränkte Leberfunktion

Da Telmisartan überwiegend über die Galle ausgeschieden wird, darf Micardis nicht bei Patienten mit Cholestase, obstruktiver Gallenfunktionsstörung oder schwer eingeschränkter Leberfunktion angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3). Bei diesen Patienten kann eine eingeschränkte hepatische Clearance für Telmisartan erwartet werden. Bei Patienten mit leicht bis mäßig eingeschränkter Leberfunktion sollte Micardis mit Vorsicht angewendet werden.

##### Renovaskuläre Hypertonie

Patienten mit bilateraler Nierenarterienstenose oder Stenose der Nierenarterie bei funktioneller Einzelniere, die mit Arzneimitteln, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System beeinflussen, behandelt werden, haben ein erhöhtes Risiko einer schweren Hypotonie und Niereninsuffizienz.

##### Eingeschränkte Nierenfunktion und Nierentransplantation

Wenn Micardis bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion angewendet wird, wird eine regelmäßige Kontrolle der Serumkalium- und -kreatininspiegel empfohlen. Es liegen keine Erfahrungen zur Verabreichung von Micardis bei Patienten vor, die kürzlich eine Nierentransplantation erhielten.

Telmisartan wird nicht durch Hämodialyse aus dem Blut entfernt und ist nicht dialysierbar.

##### Patienten mit Volumen- und/oder Natriummangel

Eine symptomatische Hypotonie kann, insbesondere nach der ersten Dosis von Micardis, bei Patienten auftreten, bei denen ein Volumen- und/oder Natriummangel z. B. auf Grund einer hochdosierten Diuretikabehandlung, salzarmer Kost, Durchfall oder Erbrechen vorliegt. Solche Umstände sind vor Verabreichung von Micardis auszugleichen. Volumen- und/oder Natriummangel sind vor Verabreichung von Micardis auszugleichen.

##### Duale Blockade des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS)

Es gibt Belege dafür, dass die gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren das Risiko für Hypotonie, Hyperkaliämie und eine Abnahme der Nierenfunktion (einschließlich eines akuten Nierenversagens) erhöht. Eine duale Blockade des RAAS durch die gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren wird deshalb nicht empfohlen (siehe Abschnitte 4.5 und 5.1).

Wenn die Therapie mit einer dualen Blockade als absolut notwendig erachtet wird, sollte dies nur unter Aufsicht eines Spezialisten und unter Durchführung engmaschiger Kontrollen von Nierenfunktion, Elektrolytwerten und Blutdruck erfolgen.

ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten sollten bei Patienten mit diabetischer Nephropathie nicht gleichzeitig angewendet werden.

#### Andere Umstände mit Stimulation des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems

Bei Patienten, deren Gefäßtonus und Nierenfunktion im Wesentlichen von der Aktivität des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems abhängt (z. B. Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz oder zu Grunde liegender Nierenerkrankung, einschließlich Nierenarterienstenose), wurde eine Behandlung mit Arzneimitteln, die dieses System wie Telmisartan beeinflussen, mit akuter Hypotonie, Hyperazotämie, Oligurie oder in seltenen Fällen einem akuten Nierenversagen in Zusammenhang gebracht (siehe Abschnitt 4.8).

#### Primärer Aldosteronismus

Patienten mit primärem Aldosteronismus sprechen im Allgemeinen nicht auf Antihypertonika an, deren Wirkung auf der Hemmung des Renin-Angiotensin-Systems beruht. Daher wird die Anwendung von Telmisartan nicht empfohlen.

#### Aorten- und Mitralklappenstenose, obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie

Wie bei anderen Vasodilatoren ist bei Patienten mit Aorten- oder Mitralklappenstenose oder obstruktiver hypertropher Kardiomyopathie besondere Vorsicht angezeigt.

#### Patienten mit Diabetes mellitus, die mit Insulin oder Antidiabetika behandelt werden

Bei diesen Patienten kann unter einer Behandlung mit Telmisartan eine Hypoglykämie auftreten. Eine entsprechende Überwachung des Blutzuckers sollte daher bei diesen Patienten in Betracht gezogen werden; eine Dosisanpassung von Insulin oder Antidiabetika kann bei Bedarf erforderlich sein.

#### Hyperkaliämie

Die Anwendung von Arzneimitteln, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System beeinflussen, kann eine Hyperkaliämie verursachen.

Bei älteren Patienten, Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Patienten mit Diabetes mellitus sowie bei Patienten, die gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln behandelt werden, die den Kaliumspiegel erhöhen können, und/oder bei Patienten mit zusätzlichen Komplikationen kann eine Hyperkaliämie tödlich verlaufen.

Bevor eine gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System beeinflussen, in Betracht gezogen wird, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis evaluiert werden. Als wichtigste Risikofaktoren für eine Hyperkaliämie sind in Betracht zu ziehen:

- Diabetes mellitus, eingeschränkte Nierenfunktion, Alter (> 70 Jahre)
- Kombination mit einem oder mehreren anderen Arzneimitteln, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System beeinflussen, und/oder Kaliumpräparate. Arzneimittel oder therapeutische Substanzklassen von Arzneimitteln, die eine Hyperkaliämie auslösen können, sind kaliumhaltige Salzersatzpräparate, kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorblocker, nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR, einschließlich selektiver COX-2-Inhibitoren), Heparin, Immunsuppressiva (Ciclosporin oder Tacrolimus) und Trimethoprim.
- zusätzliche Komplikationen, insbesondere Dehydrierung, akute kardiale Dekompensation, metabolische Azidose, Verschlechterung der Nierenfunktion, plötzliches Auftreten einer Nierenerkrankung (z. B. Infektionskrankheiten), zelluläre Lyse (z. B. akute Ischämie der Gliedmaßen, Rhabdomyolyse, ausgedehntes Trauma).

Eine engmaschige Kontrolle des Serumkaliumspiegels bei Risikopatienten wird empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

#### Ethnische Unterschiede

Wie bei Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern beobachtet, sind Telmisartan und andere Angiotensin-II-Rezeptorblocker offensichtlich weniger blutdrucksenkend wirksam bei schwarzen Patienten als bei nicht schwarzen Patienten. Dies beruht möglicherweise auf einer höheren Prävalenz niedriger Reninspiegel bei hypertensiven Patienten aus dieser Bevölkerungsgruppe.

#### Ischämische Herzerkrankung

Wie bei jedem blutdrucksenkenden Arzneimittel kann ein übermäßiger Blutdruckabfall bei Patienten

mit ischämischer Herzkrankheit oder ischämischer kardiovaskulärer Erkrankung zu einem Myokardinfarkt oder Schlaganfall führen.

#### Intestinales Angioödem

Bei Patienten, die mit Angiotensin-II-Rezeptorblockern behandelt wurden, wurde über intestinale Angioödem berichtet (siehe Abschnitt 4.8). Bei diesen Patienten traten Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auf. Die Symptome klangen nach dem Absetzen von Angiotensin-II-Rezeptorblockern ab. Wenn ein intestinales Angioödem diagnostiziert wird, sollte Telmisartan abgesetzt und eine angemessene Überwachung eingeleitet werden, bis die Symptome vollständig verschwunden sind.

#### Sorbitol

##### *Micardis 20 mg Tabletten*

Micardis 20 mg Tabletten enthalten 84,32 mg Sorbitol pro Tablette.

##### *Micardis 40 mg Tabletten*

Micardis 40 mg Tabletten enthalten 168,64 mg Sorbitol pro Tablette.

##### *Micardis 80 mg Tabletten*

Micardis 80 mg Tabletten enthalten 337,28 mg Sorbitol pro Tablette. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

#### Natrium

Micardis enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

#### Digoxin

Bei gleichzeitiger Anwendung von Telmisartan und Digoxin wurde eine mediane Erhöhung der maximalen (49 %) und minimalen (20 %) Digoxin-Plasmakonzentration beobachtet. Bei Initiierung, Anpassung und Beendigung der Telmisartan-Behandlung ist der Digoxinspiegel zu überwachen, um diesen innerhalb des therapeutischen Bereiches zu halten.

Wie andere Arzneimittel, die das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System beeinflussen, kann auch Telmisartan zu einer Hyperkaliämie führen (siehe Abschnitt 4.4). Das Risiko kann ansteigen, wenn Telmisartan mit anderen Arzneimitteln, die auch zu Hyperkaliämie führen können, kombiniert wird (kaliumhaltige Salzersatzpräparate, kaliumsparende Diuretika, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorblocker, nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAR, einschließlich selektiver COX-2-Hemmer), Heparin, Immunsuppressiva (Ciclosporin oder Tacrolimus) und Trimethoprim).

Das Auftreten einer Hyperkaliämie ist abhängig vom Vorliegen begleitender Risikofaktoren. Ein erhöhtes Risiko besteht bei gleichzeitiger Behandlung mit den oben angeführten Arzneimitteln. Das Risiko ist besonders hoch bei gleichzeitiger Anwendung von kaliumsparenden Diuretika und kaliumhaltigen Salzersatzpräparaten. Die gleichzeitige Anwendung von beispielsweise ACE-Hemmern oder NSAR weist ein geringeres Risiko auf, sofern die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung streng beachtet werden.

Eine gleichzeitige Anwendung wird nicht empfohlen bei

#### Kaliumsparende Diuretika oder Kaliumpräparate

Angiotensin-II-Rezeptorblocker wie Telmisartan verringern den durch Diuretika verursachten Kaliumverlust. Kaliumsparende Diuretika (z. B. Spironolacton, Eplerenon, Triamteren oder Amilorid, Kaliumpräparate oder kaliumhaltige Salzersatzpräparate) können zu einem signifikanten Anstieg des Serumkaliums führen. Wenn sich die gleichzeitige Anwendung aufgrund einer bestehenden Hypokaliämie als notwendig erweist, sollte deren Anwendung mit Vorsicht erfolgen und regelmäßige Kontrollen des Serumkaliumspiegels durchgeführt werden.

### Lithium

Reversible Erhöhungen der Serumlithium-Konzentration und der Toxizität wurden während der gleichzeitigen Anwendung von Lithium mit Angiotensin-Converting-Enzym-Hemmern und mit Angiotensin-II-Rezeptorblockern, einschließlich Telmisartan, berichtet. Wenn sich die gleichzeitige Anwendung als notwendig erweist, so wird eine sorgfältige Kontrolle des Serumlithiumspiegels empfohlen.

Eine gleichzeitige Anwendung erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bei

### Nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel

NSAR (d. h. Acetylsalicylsäure in entzündungshemmender Dosierung, COX-2-Hemmer und nichtselektive NSAR) können die blutdrucksenkende Wirkung von Angiotensin-II-Rezeptorblockern verringern.

Bei einigen Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion (z. B. dehydrierte Patienten oder ältere Patienten mit Einschränkung der Nierenfunktion) kann die gleichzeitige Anwendung von Angiotensin-II-Rezeptorblockern und Cyclooxygenase-hemmenden Arzneimitteln zu einer weiteren Verschlechterung der Nierenfunktion führen, einschließlich der Möglichkeit eines üblicherweise reversiblen akuten Nierenversagens. Die Kombination sollte daher – insbesondere bei älteren Patienten – mit Vorsicht erfolgen. Eine ausreichende Hydrierung der Patienten sollte sichergestellt sein. Kontrollen der Nierenfunktion sind zu Beginn sowie in periodischen Abständen während der gleichzeitigen Anwendung in Betracht zu ziehen.

In einer Studie führte die gleichzeitige Gabe von Telmisartan und Ramipril zu einer bis zu 2,5fachen Erhöhung der  $AUC_{0-24}$  und  $C_{max}$  von Ramipril und Ramiprilat. Die klinische Relevanz dieser Beobachtung ist unbekannt.

### Diuretika (Thiazid- oder Schleifendiuretika)

Eine vorbestehende Behandlung mit hohen Diuretika-Dosen wie Furosemid (Schleifendiuretikum) und Hydrochlorothiazid (Thiaziddiuretikum) kann zu Therapiebeginn mit Telmisartan zu Volumenmangel und einem höheren Hypotonie-Risiko führen.

Bei gleichzeitiger Anwendung ist zu beachten

### Andere blutdrucksenkende Arzneimittel

Die blutdrucksenkende Wirkung von Telmisartan kann durch gleichzeitige Anwendung anderer blutdrucksenkender Arzneimittel verstärkt werden.

Daten aus klinischen Studien haben gezeigt, dass eine duale Blockade des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) durch gleichzeitige Anwendung von ACE-Hemmern, Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten oder Aliskiren im Vergleich zur Anwendung einer einzelnen Substanz, die auf das RAAS wirkt, mit einer höheren Rate an unerwünschten Ereignissen wie Hypotonie, Hyperkaliämie und einer Abnahme der Nierenfunktion (einschließlich eines akuten Nierenversagens) einhergeht (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 5.1).

Basierend auf deren pharmakologischen Eigenschaften ist zu erwarten, dass die folgenden Arzneimittel die blutdrucksenkenden Wirkungen aller Antihypertensiva, einschließlich Telmisartan, verstärken können: Baclofen, Amifostin. Darüber hinaus kann eine orthostatische Hypotonie durch Alkohol, Barbiturate, Narkotika oder Antidepressiva verschlechtert werden.

### Kortikosteroide (systemische Anwendung)

Verringerung der blutdrucksenkenden Wirkung.

## 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Die Anwendung von Angiotensin-II-Rezeptorblockern wird im ersten Schwangerschaftsdrittel nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4). Die Anwendung von Angiotensin-II-Rezeptorblockern ist im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel kontraindiziert (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

Bisher liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Micardis bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Es liegen keine endgültigen epidemiologischen Daten hinsichtlich eines Teratogenitätsrisikos nach Exposition mit ACE-Hemmern während des ersten Schwangerschaftsdrittels vor. Ein geringfügig erhöhtes Risiko kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Solange keine kontrollierten epidemiologischen Daten hinsichtlich des Risikos der Anwendung von Angiotensin-II-Rezeptorblockern vorliegen, muss ein dieser Substanzklasse entsprechendes Risiko angenommen werden. Sofern ein Fortsetzen der Angiotensin-II-Rezeptorblocker-Therapie nicht als notwendig erachtet wird, sollten Patientinnen, die planen, schwanger zu werden, auf eine alternative antihypertensive Therapie mit bewährtem Sicherheitsprofil für Schwangere umgestellt werden. Wird eine Schwangerschaft festgestellt, ist eine Therapie mit Angiotensin-II-Rezeptorblockern unverzüglich zu beenden und, wenn erforderlich, eine alternative Therapie zu beginnen.

Es ist bekannt, dass eine Therapie mit Angiotensin-II-Rezeptorblockern während des zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittels eine humane Fetotoxizität (verminderte Nierenfunktion, Oligohydramnion, Verzögerung der Schädelossifikation) und neonatale Toxizität (Nierenversagen, Hypotonie, Hyperkaliämie) auslöst (siehe Abschnitt 5.3).

Im Falle einer Exposition mit Angiotensin-II-Rezeptorblockern ab dem zweiten Schwangerschaftsdrittel sind Ultraschalluntersuchungen der Nierenfunktion und des Schädels empfohlen.

Säuglinge, deren Mütter Angiotensin-II-Rezeptorblocker eingenommen haben, sollten engmaschig auf Hypotonie untersucht werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

### Stillzeit

Da keine Informationen hinsichtlich der Einnahme von Micardis während der Stillzeit vorliegen, wird Micardis nicht empfohlen. Alternative Behandlungen mit in der Stillzeit besser etablierten Sicherheitsprofilen sind, insbesondere während des Stillens von Neugeborenen oder Frühgeborenen, zu bevorzugen.

### Fertilität

In tierexperimentellen Studien mit Micardis wurden keine Effekte auf die männliche und weibliche Fertilität beobachtet.

## 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Beim Bedienen von Kraftfahrzeugen und Maschinen ist zu berücksichtigen, dass bei einer antihypertensiven Therapie wie z. B. mit Micardis gelegentlich Synkope oder Vertigo auftreten kann.

## 4.8 Nebenwirkungen

### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen sind u.a. anaphylaktische Reaktion und Angioödem, die selten auftreten ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), sowie akutes Nierenversagen.

Insgesamt war in kontrollierten Studien mit Patienten, die wegen Bluthochdruck behandelt wurden, die Inzidenz von Nebenwirkungen, die für Telmisartan berichtet wurden, im Allgemeinen vergleichbar mit Placebo (41,4 % gegenüber 43,9 %). Das Auftreten von Nebenwirkungen war nicht dosisabhängig



und zeigte keine Korrelation mit Geschlecht, Alter oder ethnischer Zugehörigkeit der Patienten. Das Sicherheitsprofil von Telmisartan bei Patienten, die zur Reduktion der kardiovaskulären Morbidität behandelt wurden, entsprach dem Sicherheitsprofil, das bei Bluthochdruckpatienten ermittelt wurde.

Die im Folgenden aufgeführten Nebenwirkungen wurden aus Berichten nach der Markteinführung und aus kontrollierten klinischen Studien bei Patienten, die wegen Bluthochdruck behandelt wurden, zusammengefasst. Die Auflistung berücksichtigt zusätzlich aus 3 klinischen Langzeitstudien sowohl schwerwiegende Nebenwirkungen als auch Nebenwirkungen, die zu einem Abbruch führten. In diesen Studien zur Reduktion der kardiovaskulären Morbidität mit Telmisartan wurden 21 642 Patienten bis zu 6 Jahre behandelt.

#### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Nebenwirkungen sind nach Häufigkeit gemäß folgender Definition geordnet: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ); häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); gelegentlich ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ); selten ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ); sehr selten ( $< 1/10\ 000$ ).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

#### Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Gelegentlich: Harnwegsinfektion, Zystitis, Infektion der oberen Atemwege, einschließlich Pharyngitis und Sinusitis  
Selten: Sepsis, einschließlich tödlichen Ausgangs<sup>1</sup>

#### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Anämie  
Selten: Eosinophilie, Thrombozytopenie

#### Erkrankungen des Immunsystems

Selten: anaphylaktische Reaktion, Überempfindlichkeit

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Hyperkaliämie  
Selten: Hypoglykämie (bei Diabetes-Patienten), Hyponatriämie

#### Psychiatrische Erkrankungen

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Depression  
Selten: Angstzustände

#### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Synkope  
Selten: Somnolenz

#### Augenerkrankungen

Selten: Sehverschlechterung

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Vertigo

#### Herzerkrankungen

Gelegentlich: Bradykardie  
Selten: Tachykardie

#### Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Hypotonie<sup>2</sup>, orthostatische Hypotonie

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Dyspnoe, Husten  
Sehr selten: interstitielle Lungenerkrankung<sup>4</sup>

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: abdominale Schmerzen, Diarrhoe, Dyspepsie, Flatulenz, Erbrechen  
Selten: Mundtrockenheit, abdominale Beschwerden, Dysgeusie

#### Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberfunktionsstörung/Lebererkrankung<sup>3</sup>

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Gelegentlich: Pruritus, Hyperhidrose, Ausschlag  
Selten: Angioödem (einschließlich tödlicher Ausgang), Ekzem, Erythem, Urtikaria, Arzneimittelexanthem, toxisches Exanthem (Überempfindlichkeitsreaktion)

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Gelegentlich: Rückenschmerzen (z. B. Ischialgie), Muskelkrämpfe, Myalgie  
Selten: Arthralgie, Schmerzen in den Extremitäten, Sehnenschmerzen (Tendonitis-ähnliche Symptome)

#### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich: Einschränkung der Nierenfunktion (einschließlich akute Nierenschädigung)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Brustschmerzen, Asthenie (Schwäche)  
Selten: grippeähnliche Erkrankung

#### Untersuchungen

Gelegentlich: Kreatinin im Blut erhöht  
Selten: Abfall des Hämoglobinwertes, erhöhte Harnsäure im Blut, erhöhte Leberenzymwerte, erhöhte Kreatinphosphokinase im Blut

<sup>1, 2, 3, 4</sup> Für eine weitere Beschreibung siehe Unterabschnitt „*Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen*“

#### Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

##### *Sepsis*

In der PROFESS-Studie wurde eine erhöhte Inzidenz an Sepsisfällen unter Telmisartan im Vergleich zu Placebo beobachtet. Das Ereignis könnte ein Zufallsbefund sein oder mit einem bisher unbekannten Wirkmechanismus in Zusammenhang stehen (siehe auch Abschnitt 5.1).

##### *Hypotonie*

Diese Nebenwirkung wurde häufig bei Patienten mit gut eingestelltem Blutdruck berichtet, die zur Reduktion der kardiovaskulären Morbidität zusätzlich zur Standardtherapie mit Telmisartan behandelt wurden.

##### *Leberfunktionsstörung/Lebererkrankung*

Erfahrungen nach Markteinführung zeigten, dass die meisten Fälle mit Leberfunktionsstörung/Lebererkrankung bei japanischen Patienten auftraten. Bei japanischen Patienten besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkungen.

##### *Interstitielle Lungenerkrankung*

Fälle von interstitieller Lungenerkrankung wurden nach Markteinführung in zeitlichem Zusammenhang mit der Einnahme von Telmisartan berichtet. Ein ursächlicher Zusammenhang wurde jedoch nicht bewiesen.

### *Intestinales Angioödem*

Nach der Anwendung von Angiotensin-II-Rezeptorblockern wurde über Fälle von intestinalen Angioödem berichtet (siehe Abschnitt 4.4).

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Zur Überdosierung beim Menschen liegen begrenzte Erfahrungen vor.

### Symptome

Die markantesten Symptome einer Telmisartan-Überdosierung waren Hypotonie und Tachykardie; Bradykardie, Schwindelgefühl, Erhöhung des Serumkreatinins und akutes Nierenversagen wurden auch berichtet.

### Behandlung

Telmisartan kann nicht durch Hämofiltration entfernt werden und ist nicht dialysierbar. Der Patient sollte sorgfältig überwacht werden und die Behandlung sollte symptomatisch und unterstützend sein. Die Behandlung hängt von der seit der Einnahme verstrichenen Zeit und vom Schweregrad der Symptome ab. Empfohlene Maßnahmen sind u. a. das Herbeiführen von Erbrechen und/oder Magenspülung. Die Verabreichung von Aktivkohle kann bei der Behandlung der Überdosierung nützlich sein. Serumelektrolyte und Kreatinin sollten häufig kontrolliert werden. Bei Auftreten einer Hypotonie sollte der Patient in Rückenlage gebracht und rasch eine Salz- und Volumensubstitution gegeben werden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Angiotensin-II-Rezeptorblocker (ARB), rein, ATC-Code: C09CA07.

### Wirkmechanismus

Telmisartan ist ein oral wirksamer und spezifischer Angiotensin-II-Rezeptor(Typ AT<sub>1</sub>)-Blocker. Telmisartan verdrängt Angiotensin II mit sehr hoher Affinität von seiner Bindungsstelle am AT<sub>1</sub>-Rezeptor-Subtyp, der für die bekannten Wirkungen von Angiotensin II verantwortlich ist. Telmisartan zeigt am AT<sub>1</sub>-Rezeptor keine partielle Wirkung als Agonist. Telmisartan bindet selektiv an den AT<sub>1</sub>-Rezeptor. Die Bindung ist lange andauernd. Telmisartan zeigt keine Affinität zu anderen Rezeptoren, einschließlich AT<sub>2</sub> und anderer weniger charakterisierter AT-Rezeptoren. Die funktionelle Bedeutung dieser Rezeptoren ist ebenso wenig bekannt wie die Wirkung ihrer möglichen Überstimulierung durch Angiotensin II, dessen Spiegel durch Telmisartan erhöht wird. Plasma-Aldosteronspiegel werden durch Telmisartan gesenkt. Telmisartan hemmt weder humanes Plasmarenin noch blockiert es Ionenkanäle. Telmisartan inhibiert nicht das Angiotensin-Converting-Enzym (Kininase II), das auch Bradykinin abbaut. Daher ist keine Verstärkung der Bradykinin-vermittelten Nebenwirkungen zu erwarten.

Beim Menschen inhibiert eine Dosis von 80 mg Telmisartan fast vollständig den durch Angiotensin II hervorgerufenen Blutdruckanstieg. Der inhibitorische Effekt wird über 24 Stunden aufrechterhalten und ist auch nach 48 Stunden noch messbar.

## Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

### *Behandlung der essentiellen Hypertonie*

Nach der Initialgabe von Telmisartan tritt die antihypertensive Wirkung allmählich innerhalb von 3 Stunden ein. Die maximale Blutdrucksenkung wird im Allgemeinen 4-8 Wochen nach Therapiebeginn erreicht und bei Langzeittherapie aufrechterhalten.

Die antihypertensive Wirkung hält nach Dosisgabe konstant über 24 Stunden an. Wie durch ambulant Blutdruckmonitoring festgestellt wurde, schließt dies auch die letzten 4 Stunden vor der nächsten Verabreichung ein. In placebokontrollierten klinischen Studien wird dies durch Trough-to-Peak-Ratios von einheitlich über 80 % nach Gabe von 40 mg und 80 mg Telmisartan bestätigt. Für den zeitlichen Verlauf des Wiederanstiegs zum Ausgangsblutdruckwert besteht beim systolischen Blutdruck ein deutlicher Trend zu einer Dosisabhängigkeit. Beim diastolischen Blutdruck sind die Daten in diesem Zusammenhang nicht konsistent.

Telmisartan senkt bei Patienten mit Hypertonie den systolischen und diastolischen Blutdruck, ohne die Pulsfrequenz zu beeinflussen. Der Beitrag der diuretischen und natriuretischen Wirkung des Arzneimittels zu seiner blutdrucksenkenden Wirkung ist noch zu definieren. Die antihypertensive Wirkung von Telmisartan ist vergleichbar mit der Wirkung repräsentativer Vertreter anderer antihypertensiver Arzneimittelklassen (dies wurde in klinischen Studien mit Amlodipin, Atenolol, Enalapril, Hydrochlorothiazid und Lisinopril im Vergleich mit Telmisartan gezeigt).

Nach abruptem Absetzen von Telmisartan kehrt der Blutdruck über einen Zeitraum von mehreren Tagen allmählich zu den Ausgangswerten vor der Behandlung zurück, ohne Anhaltspunkte für eine überschießende Blutdruckreaktion.

Bei klinischen Studien war im direkten Vergleich die Inzidenz von trockenem Husten bei Patienten, die mit Telmisartan behandelt wurden, signifikant niedriger als bei Patienten, die mit ACE-Hemmern behandelt wurden.

### *Kardiovaskuläre Prävention*

**ONTARGET** (ONgoing Telmisartan Alone and in Combination with Ramipril Global Endpoint Trial) verglich die Effekte von Telmisartan, Ramipril sowie der Kombination aus Telmisartan und Ramipril hinsichtlich des Auftretens kardiovaskulärer Ereignisse bei 25 620 Patienten im Alter von 55 Jahren oder älter mit einer Vorgeschichte von koronarer Herzerkrankung, Schlaganfall, TIA, peripherer arterieller Verschlusskrankheit oder Typ II Diabetes mellitus mit nachgewiesenen Endorganschäden (z. B. Retinopathie, linksventrikuläre Hypertrophie, Makro- oder Mikroalbuminurie), die eine Population mit einem Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse darstellen.

Die Patienten wurden zu jeweils einer der drei folgenden Behandlungsgruppen randomisiert und über einen Zeitraum von durchschnittlich 4,5 Jahren beobachtet: Telmisartan 80 mg (n = 8 542), Ramipril 10 mg (n = 8 576) bzw. die Kombinationstherapie aus Telmisartan 80 mg plus Ramipril 10 mg (n = 8 502).

Telmisartan war vergleichbar zu Ramipril hinsichtlich der Reduktion des kombinierten primären Endpunktes kardiovaskulärer Tod, nicht tödlicher Myokardinfarkt, nicht tödlicher Schlaganfall oder Krankenhauseinweisung wegen Herzinsuffizienz. Die Inzidenz des primären Endpunkts war in allen Behandlungsarmen ähnlich: Telmisartan (16,7 %) und Ramipril (16,5 %). Das Hazard-Ratio von Telmisartan gegenüber Ramipril lag bei 1,01 (97,5 %-KI 0,93-1,10; p (Nicht-Unterlegenheit) = 0,0019 mit einer Grenze von 1,13). Die Gesamtmortalitätsrate war 11,6 % bei mit Telmisartan und 11,8 % bei mit Ramipril behandelten Patienten.

Telmisartan zeigte sich vergleichbar wirksam wie Ramipril im präspezifizierten sekundären Endpunkt kardiovaskulärer Tod, nicht tödlicher Myokardinfarkt und nicht tödlicher Schlaganfall (0,99 (97,5 %-KI 0,90-1,08; p (Nicht-Unterlegenheit) = 0,0004)), dem primären Endpunkt der Referenzstudie HOPE (The **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation Study), in der die Wirksamkeit von Ramipril gegenüber Placebo untersucht wurde.

In TRANSCEND wurden Patienten mit ACE-Hemmer-Unverträglichkeit, aber ansonsten ähnlichen Einschlusskriterien wie bei ONTARGET, randomisiert: Telmisartan 80 mg (n = 2 954) oder Placebo (n = 2 972), beides zusätzlich zur Standardtherapie gegeben. Die mittlere Dauer der Nachbeobachtung war 4 Jahre und 8 Monate. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied in der Inzidenz des primären kombinierten Endpunktes (kardiovaskulärer Tod, nicht tödlicher Myokardinfarkt, nicht tödlicher Schlaganfall oder Krankenhauseinweisung wegen Herzinsuffizienz) nachgewiesen werden: 15,7 % bei Telmisartan und 17,0 % bei Placebo mit einer Hazard-Ratio von 0,92 (95 %-KI 0,81-1,05; p = 0,22). Im präspezifizierten kombinierten sekundären Endpunkt kardiovaskulärer Tod, nicht tödlicher Myokardinfarkt und nicht tödlicher Schlaganfall lag eine Evidenz für einen Vorteil von Telmisartan gegenüber Placebo vor (0,87 (95 %-KI 0,76-1,00; p = 0,048)). Es lag keine Evidenz hinsichtlich eines Vorteils bei der kardiovaskulären Mortalität vor (Hazard-Ratio 1,03; 95 %-KI 0,85-1,24).

Husten und Angioöedeme wurden weniger häufig bei mit Telmisartan behandelten als bei mit Ramipril behandelten Patienten berichtet, wohingegen Hypotonie häufiger bei der Behandlung mit Telmisartan berichtet wurde.

Die Kombination aus Telmisartan und Ramipril brachte keinen weiteren Vorteil gegenüber einer Behandlung mit Ramipril oder mit Telmisartan allein. Die kardiovaskuläre Mortalität und die Gesamtmortalität waren numerisch höher bei der Kombination. Zusätzlich traten Hyperkaliämie, Nierenversagen, Hypotonie und Synkope im Kombinationstherapiearm deutlich häufiger auf. Daher wird eine Kombination aus Telmisartan und Ramipril in dieser Population nicht empfohlen.

In der PROFESS-Studie (Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes) wurde bei Patienten  $\geq 50$  Jahre, die vor kurzem einen Schlaganfall erlitten hatten, eine erhöhte Inzidenz an Sepsisfällen unter Telmisartan im Vergleich zu Placebo bemerkt, 0,70 % gegenüber 0,49 % (RR 1,43 (95 %-Konfidenzintervall 1,00-2,06)). Die Inzidenz an tödlichen Sepsisfällen war bei Patienten unter Telmisartan (0,33 %) im Vergleich zu Placebo (0,16 %) erhöht (RR 2,07 (95 %-Konfidenzintervall 1,14-3,76)). Die beobachtete erhöhte Inzidenzrate an Sepsisfällen unter Telmisartan könnte entweder ein Zufallsbefund sein oder mit einem bisher unbekannten Wirkmechanismus in Zusammenhang stehen.

In zwei großen randomisierten, kontrollierten Studien („ONTARGET“ [ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial] und „VA NEPHRON-D“ [The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes]) wurde die gleichzeitige Anwendung eines ACE-Hemmers mit einem Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten untersucht.

Die „ONTARGET“-Studie wurde bei Patienten mit einer kardiovaskulären oder einer zerebrovaskulären Erkrankung in der Vorgeschichte oder mit Diabetes mellitus Typ 2 mit nachgewiesenen Endorganschäden durchgeführt. Für weitere Informationen siehe oben unter der Überschrift „Kardiovaskuläre Prävention“.

Die „VA NEPHRON-D“-Studie wurde bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und diabetischer Nephropathie durchgeführt.

Diese Studien zeigten keinen signifikanten vorteilhaften Effekt auf renale und/oder kardiovaskuläre Endpunkte und Mortalität, während ein höheres Risiko für Hyperkaliämie, akute Nierenschädigung und/oder Hypotonie im Vergleich zur Monotherapie beobachtet wurde. Aufgrund vergleichbarer pharmakodynamischer Eigenschaften sind diese Ergebnisse auch auf andere ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten übertragbar.

Aus diesem Grund sollten ACE-Hemmer und Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bei Patienten mit diabetischer Nephropathie nicht gleichzeitig angewendet werden.

In der „ALTITUDE“-Studie (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) wurde untersucht, ob die Anwendung von Aliskiren zusätzlich zu einer Standardtherapie mit einem ACE-Hemmer oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 sowie chronischer Nierenerkrankung und/oder kardiovaskulärer Erkrankung einen Zusatznutzen hat. Die Studie wurde wegen eines erhöhten Risikos unerwünschter Ereignisse vorzeitig beendet. Sowohl kardiovaskuläre Todesfälle als auch Schlaganfälle traten in der Aliskiren-Gruppe numerisch häufiger auf als in der Placebo-Gruppe, ebenso unerwünschte Ereignisse

und besondere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Hyperkaliämie, Hypotonie, Nierenfunktionsstörung).

### Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Micardis bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht erwiesen.

Die blutdrucksenkende Wirkung von zwei Telmisartan-Dosierungen wurde bei 76 größtenteils übergewichtigen Patienten mit Bluthochdruck im Alter von 6 bis < 18 Jahren (Körpergewicht  $\geq 20$  kg und  $\leq 120$  kg, durchschnittlich 74,6 kg), die Telmisartan 1 mg/kg (n = 29) oder 2 mg/kg (n = 31) über einen vierwöchigen Behandlungszeitraum eingenommen hatten, untersucht. Bei Studieneinschluss wurde das Vorliegen eines sekundären Bluthochdrucks nicht untersucht. Bei einigen der untersuchten Patienten wurden höhere, als die für die Behandlung von Bluthochdruck bei Erwachsenen empfohlene, Dosierungen eingesetzt. Es wurde eine tägliche Dosierung erreicht, die mit einer Dosierung von 160 mg, die bei erwachsenen Patienten getestet wurde, vergleichbar ist. Nach Adjustierung für Altersgruppeneffekte war die mittlere systolische Blutdruckänderung im Vergleich zu den Ausgangswerten (primärer Endpunkt) -14,5 (1,7) mm Hg in der Telmisartan 2 mg/kg Behandlungsgruppe, -9,7 (1,7) mm Hg in der Telmisartan 1 mg/kg Behandlungsgruppe und -6,0 (2,4) mm Hg in der Placebogruppe. Die adjustierten Veränderungen des diastolischen Blutdrucks im Vergleich zu den Ausgangswerten lagen bei -8,4 (1,5) mm Hg, -4,5 (1,6) mm Hg bzw. -3,5 (2,1) mm Hg. Die Veränderungen waren dosisabhängig. Die Daten dieser Studie zur Sicherheit der Patienten im Alter von 6 bis < 18 Jahren waren weitgehend mit denen erwachsener Patienten vergleichbar. Die Sicherheit einer Langzeitbehandlung mit Telmisartan bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

In dieser Patientenpopulation wurde ein Anstieg der eosinophilen Granulozyten berichtet. Dies konnte bei Erwachsenen nicht festgestellt werden. Die klinische Signifikanz und Relevanz ist nicht bekannt. Diese klinischen Daten lassen keine Schlussfolgerungen hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit von Telmisartan bei Kindern und Jugendlichen mit Bluthochdruck zu.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Telmisartan wird schnell resorbiert, obwohl die resorbierte Menge variiert. Die mittlere absolute Bioverfügbarkeit von Telmisartan beträgt etwa 50 %. Wird Telmisartan zusammen mit Nahrung eingenommen, so verringert sich die Fläche unter der Plasmakonzentration-Zeit-Kurve ( $AUC_{0-\infty}$ ) von Telmisartan um etwa 6 % (Dosis 40 mg) und um etwa 19 % (Dosis 160 mg). Drei Stunden nach Verabreichung sind die Plasmakonzentrationen ähnlich, unabhängig davon, ob Telmisartan nüchtern oder zusammen mit Nahrung eingenommen wurde.

### Linearität/Nicht-Linearität

Die geringe Abnahme der AUC lässt keine Reduktion der therapeutischen Wirksamkeit erwarten. Es besteht keine lineare Beziehung zwischen Dosis und Plasmaspiegel. Bei Dosierungen über 40 mg steigen  $C_{max}$  und in geringerem Ausmaß AUC nicht proportional an.

### Verteilung

Telmisartan wird stark an Plasmaproteine gebunden (> 99,5 %), vor allem an Albumin und an saures  $\alpha_1$ -Glykoprotein. Das mittlere scheinbare Verteilungsvolumen im Steady State ( $V_{dss}$ ) beträgt etwa 500 l.

### Biotransformation

Telmisartan als Ausgangssubstanz wird durch Konjugation zum Glucuronid metabolisiert. Für das Konjugat ist keine pharmakologische Wirkung gezeigt worden.

### Elimination

Telmisartan ist durch eine biexponentielle Abbaukinetik charakterisiert, mit einer terminalen Eliminationshalbwertszeit von > 20 Stunden. Die maximale Plasmakonzentration ( $C_{max}$ ) und, weniger ausgeprägt, die Fläche unter der Plasmakonzentration-Zeit-Kurve (AUC) steigen nicht proportional

mit der Dosis an. Für eine klinisch relevante Kumulation von Telmisartan in der empfohlenen Dosierung gibt es keinen Hinweis. Die Plasmakonzentrationen waren bei Frauen höher als bei Männern, ohne dass dies die Wirksamkeit relevant beeinflusste.

Telmisartan wird nach oraler (und intravenöser) Gabe fast ausschließlich mit den Faeces ausgeschieden, vorwiegend als unveränderte Verbindung. Die kumulative Ausscheidung mit dem Harn beträgt weniger als 1 % der Dosis. Verglichen mit der Leberdurchblutung (etwa 1 500 ml/min) ist die Plasma-Gesamtclearance ( $Cl_{tot}$ ) (etwa 1 000 ml/min) hoch.

#### Kinder und Jugendliche

Die Pharmakokinetik von zwei Telmisartan-Dosierungen wurde bei Patienten mit Bluthochdruck (n = 57) im Alter von 6 bis < 18 Jahren, die Telmisartan 1 mg/kg oder 2 mg/kg über einen vierwöchigen Behandlungszeitraum eingenommen hatten, als sekundärer Endpunkt untersucht. Pharmakokinetische Endpunkte waren die Bestimmung des Steady State von Telmisartan bei Kindern und Jugendlichen sowie die Ermittlung altersabhängiger Unterschiede. Obwohl die Studie zu klein war, um eine aussagekräftige Bewertung der Pharmakokinetik bei Kindern unter 12 Jahren vorzunehmen, waren die Ergebnisse in der Regel konsistent mit denen bei Erwachsenen und bestätigen die Nichtlinearität von Telmisartan, insbesondere der  $C_{max}$ .

#### Geschlecht

Unterschiede der Plasmakonzentrationen wurden beobachtet. Im Vergleich zu Männern ist bei Frauen  $C_{max}$  ca. 3fach und AUC ca. 2fach höher.

#### Ältere Patienten

Es bestehen keine Unterschiede in der Pharmakokinetik von Telmisartan zwischen älteren Patienten und Patienten unter 65 Jahren.

#### Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei Patienten mit leicht bis mäßig und stark eingeschränkter Nierenfunktion wurde eine Verdopplung der Plasmakonzentrationen beobachtet. Bei Patienten mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz wurden jedoch geringere Plasmakonzentrationen beobachtet. Die Plasmaproteinbindung von Telmisartan bei niereninsuffizienten Patienten ist hoch und die Substanz kann nicht durch Dialyse entfernt werden. Die Eliminationshalbwertszeit ist bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht verändert.

#### Eingeschränkte Leberfunktion

Pharmakokinetische Studien bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion zeigten einen Anstieg der absoluten Bioverfügbarkeit bis nahezu 100 %. Die Eliminationshalbwertszeit ist bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nicht verändert.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In präklinischen Sicherheitsstudien bei normotensiven Tieren wurde in Dosierungen, die dem therapeutischen Bereich beim Menschen entsprechen, eine Reduzierung der roten Blutzell-Parameter (Erythrozyten, Hämoglobin, Hämatokrit), Veränderungen in der renalen Hämodynamik (Anstieg von Serumharnstoff und Kreatinin) sowie Anstiege im Serumkalium beobachtet. Bei Hunden wurden renale tubuläre Dilatation und Atrophie beobachtet. Bei Ratten und Hunden wurden darüber hinaus Schädigungen der Magenschleimhaut (Erosion, Ulcus oder Entzündung) beschrieben. Diese pharmakologisch bedingten Nebenwirkungen sind von präklinischen Studien mit ACE-Hemmern und Angiotensin-II-Rezeptorblockern bekannt und konnten durch orale Kochsalzzufuhr verhindert werden.

In beiden Spezies wurde eine erhöhte Plasma-Renin-Aktivität und eine Hypertrophie/Hyperplasie der renalen juxtaglomerulären Zellen beobachtet. Diese Veränderungen, die ebenfalls einen Substanzgruppeneffekt von ACE-Hemmern und anderen Angiotensin-II-Rezeptorblockern darstellen, sind offensichtlich klinisch nicht relevant.

Es liegen keine eindeutigen Hinweise auf eine teratogene Wirkung vor. Bei toxischen Dosierungen von Telmisartan wurde jedoch ein Effekt auf die postnatale Entwicklung der Nachkommen, wie

niedrigeres Körpergewicht und verzögertes Öffnen der Augen, beobachtet.

Es liegen keine Hinweise auf Mutagenität und relevante Chromosomenbrüche aus *In-vitro*-Studien und keine Hinweise auf Karzinogenität bei Ratten und Mäusen vor.

Es wurden keine Auswirkungen von Telmisartan auf die männliche oder weibliche Fertilität beobachtet.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Povidon (K25)  
Meglumin  
Natriumhydroxid  
Sorbitol (E420)  
Magnesiumstearat

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Micardis 20 mg Tabletten  
3 Jahre

Micardis 40 mg und 80 mg Tabletten  
4 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen (PA/Al/PVC/Al oder PA/PA/Al/PVC/Al). Eine Blisterpackung enthält 7 oder 10 Tabletten.

Micardis 20 mg Tabletten  
Packungsgrößen: Blisterpackung mit 14, 28, 56 oder 98 Tabletten.

Micardis 40 mg und 80 mg Tabletten  
Packungsgrößen: Blisterpackung mit 14, 28, 56, 84 oder 98 Tabletten oder perforierte Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit  $28 \times 1$ ,  $30 \times 1$  oder  $90 \times 1$  Tablette und Mehrfachpackungen mit 360 Tabletten (4 Packungen mit  $90 \times 1$  Tablette).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Telmisartan sollte aufgrund der hygroskopischen Eigenschaften der Tabletten in der ungeöffneten Blisterpackung aufbewahrt werden. Die Tabletten sollten erst kurz vor der Einnahme aus der Blisterpackung entnommen werden.



Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

### Micardis 20 mg Tabletten

EU/1/98/090/009 (14 Tabletten)  
EU/1/98/090/010 (28 Tabletten)  
EU/1/98/090/011 (56 Tabletten)  
EU/1/98/090/012 (98 Tabletten)

### Micardis 40 mg Tabletten

EU/1/98/090/001 (14 Tabletten)  
EU/1/98/090/002 (28 Tabletten)  
EU/1/98/090/003 (56 Tabletten)  
EU/1/98/090/004 (98 Tabletten)  
EU/1/98/090/013 (28 × 1 Tablette)  
EU/1/98/090/015 (84 Tabletten)  
EU/1/98/090/017 (30 × 1 Tablette)  
EU/1/98/090/019 (90 × 1 Tablette)  
EU/1/98/090/021 (4 × (90 × 1) Tablette)

### Micardis 80 mg Tabletten

EU/1/98/090/005 (14 Tabletten)  
EU/1/98/090/006 (28 Tabletten)  
EU/1/98/090/007 (56 Tabletten)  
EU/1/98/090/008 (98 Tabletten)  
EU/1/98/090/014 (28 × 1 Tablette)  
EU/1/98/090/016 (84 Tabletten)  
EU/1/98/090/018 (30 × 1 Tablette)  
EU/1/98/090/020 (90 × 1 Tablette)  
EU/1/98/090/022 (4 × (90 × 1) Tablette)

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 16. Dezember 1998

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19. November 2008

## **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

**A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**

Name und Anschrift der Hersteller, die für die Chargenfreigabe verantwortlich sind

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
km 5, Paiania - Markopoulo  
Koropi Attiki, 19441  
Griechenland

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51-61  
59320 Ennigerloh  
Deutschland

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paris  
Frankreich

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) – und allen künftigen Aktualisierungen – festgelegt.

**D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Faltschachtel**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Micardis 20 mg Tabletten  
Telmisartan

### **2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält 20 mg Telmisartan.

### **3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Sorbitol (E420).  
Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

### **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

14 Tabletten  
28 Tabletten  
56 Tabletten  
98 Tabletten

### **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.  
Packungsbeilage beachten.

### **6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### **7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

### **8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

### **9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

**In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.**

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/98/090/009  
EU/1/98/090/010  
EU/1/98/090/011  
EU/1/98/090/012

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Micardis 20 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN



**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN****Blisterpackung mit 7 Tabletten****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Micardis 20 mg Tabletten  
Telmisartan

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Boehringer Ingelheim (Logo)

**3. VERFALLDATUM**

verw.bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. WEITERE ANGABEN**

MO  
DI  
MI  
DO  
FR  
SA  
SO

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Micardis 40 mg Tabletten  
Telmisartan

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Sorbitol (E420).  
Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

14 Tabletten  
28 Tabletten  
56 Tabletten  
98 Tabletten  
28 × 1 Tablette  
84 Tabletten  
30 × 1 Tablette  
90 × 1 Tablette

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.  
Packungsbeilage beachten.

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/98/090/001  
EU/1/98/090/002  
EU/1/98/090/003  
EU/1/98/090/004  
EU/1/98/090/013  
EU/1/98/090/015  
EU/1/98/090/017  
EU/1/98/090/019

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Micardis 40 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

PC  
SN  
NN

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL FÜR DIE ZWISCHENPACKUNG DER MEHRFACHPACKUNGEN  
MIT 360 TABLETTEN (4 PACKUNGEN MIT 90 × 1 TABLETTE) – OHNE BLUE BOX –  
40 mg**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Micardis 40 mg Tabletten  
Telmisartan

### **2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan.

### **3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Sorbitol (E420).  
Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

### **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Bestandteil einer Mehrfachpackung bestehend aus 4 Packungen; jede Packung enthält 90 × 1 Tablette.

### **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.  
Packungsbeilage beachten.

### **6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### **7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

### **8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

### **9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

**In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.**

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/98/090/021

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Micardis 40 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**ÄUSSERES ETIKETT DER MEHRFACHPACKUNGEN MIT 360 TABLETTEN  
(4 PACKUNGEN MIT 90 × 1 TABLETTE) GEBÜNDELT – MIT BLUE BOX – 40 mg**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Micardis 40 mg Tabletten  
Telmisartan

### **2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan.

### **3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Sorbitol (E420).  
Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

### **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Mehrfachpackung bestehend aus 4 Packungen; jede Packung enthält 90 × 1 Tablette.

### **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.  
Packungsbeilage beachten.

### **6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### **7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

### **8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

### **9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

**In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.**

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/98/090/021

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Micardis 40 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN



**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN****Blisterpackung mit 7 Tabletten****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Micardis 40 mg Tabletten  
Telmisartan

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Boehringer Ingelheim (Logo)

**3. VERFALLDATUM**

verw.bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. WEITERE ANGABEN**

MO  
DI  
MI  
DO  
FR  
SA  
SO

<b>MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN</b>
--

<b>Einzeldosen-Blisterpackung</b>
-----------------------------------

<b>1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS</b>
---

Micardis 40 mg Tabletten  
Telmisartan

<b>2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS</b>
--

Boehringer Ingelheim (Logo)

<b>3. VERFALLDATUM</b>
------------------------

verw.bis

<b>4. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
------------------------------

Ch.-B.

<b>5. WEITERE ANGABEN</b>
---------------------------

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Micardis 80 mg Tabletten  
Telmisartan

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Sorbitol (E420).  
Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

14 Tabletten  
28 Tabletten  
56 Tabletten  
98 Tabletten  
28 × 1 Tablette  
84 Tabletten  
30 × 1 Tablette  
90 × 1 Tablette

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen.  
Packungsbeilage beachten.

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/98/090/005  
EU/1/98/090/006  
EU/1/98/090/007  
EU/1/98/090/008  
EU/1/98/090/014  
EU/1/98/090/016  
EU/1/98/090/018  
EU/1/98/090/020

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Micardis 80 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

<b>18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT</b>
---

PC  
SN  
NN

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL FÜR DIE ZWISCHENPACKUNG DER MEHRFACHPACKUNGEN  
MIT 360 TABLETTEN (4 PACKUNGEN MIT 90 × 1 TABLETTE) – OHNE BLUE BOX –  
80 mg**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Micardis 80 mg Tabletten  
Telmisartan

### **2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan.

### **3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Sorbitol (E420).  
Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

### **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Bestandteil einer Mehrfachpackung bestehend aus 4 Packungen; jede Packung enthält 90 × 1 Tablette.

### **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.  
Packungsbeilage beachten.

### **6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### **7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

### **8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

### **9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

**In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.**

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/98/090/022

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Micardis 80 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

## **ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**ÄUSSERES ETIKETT DER MEHRFACHPACKUNGEN MIT 360 TABLETTEN  
(4 PACKUNGEN MIT 90 × 1 TABLETTE) GEBÜNDELT – MIT BLUE BOX – 80 mg**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Micardis 80 mg Tabletten  
Telmisartan

### **2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan.

### **3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Sorbitol (E420).  
Für weitere Informationen lesen Sie die Packungsbeilage.

### **4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

Mehrfachpackung bestehend aus 4 Packungen; jede Packung enthält 90 × 1 Tablette.

### **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Einnehmen.  
Packungsbeilage beachten.

### **6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### **7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

### **8. VERFALLDATUM**

verwendbar bis

### **9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

**In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.**



**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/98/090/022

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Micardis 80 mg

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN****Blisterpackung mit 7 Tabletten****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Micardis 80 mg Tabletten  
Telmisartan

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Boehringer Ingelheim (Logo)

**3. VERFALLDATUM**

verw.bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. WEITERE ANGABEN**

MO  
DI  
MI  
DO  
FR  
SA  
SO

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN****Einzeldosen-Blisterpackung****1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Micardis 80 mg Tabletten  
Telmisartan

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Boehringer Ingelheim (Logo)

**3. VERFALLDATUM**

verw.bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. WEITERE ANGABEN**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**  
**Micardis 20 mg Tabletten**  
Telmisartan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Micardis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Micardis beachten?
3. Wie ist Micardis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Micardis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Micardis und wofür wird es angewendet?**

Micardis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorblocker bezeichnet werden. Angiotensin II ist eine Substanz, die in Ihrem Körper gebildet wird und die Blutgefäße enger werden lässt. Dies erhöht Ihren Blutdruck. Micardis blockiert die Wirkung von Angiotensin II, sodass die Blutgefäße entspannt werden und Ihr Blutdruck sinkt.

**Micardis wird zur Behandlung** von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet. „Essentiell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck nicht durch eine andere Erkrankung verursacht wird.

Hoher Blutdruck kann unbehandelt in verschiedenen Organen zu einer Schädigung der Blutgefäße führen. Manchmal kann dies zu Herzinfarkt, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder Erblindung führen. Da Bluthochdruck vor Eintritt einer Schädigung gewöhnlich keine Symptome verursacht, ist eine regelmäßige Messung des Blutdrucks notwendig, um festzustellen, ob dieser im Normalbereich liegt.

**Micardis wird ebenfalls** zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Ereignissen (z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) bei Erwachsenen mit bestehendem Risiko eingesetzt, d. h. bei Patienten mit eingeschränkter oder blockierter Durchblutung des Herzens oder der Beine oder bei Patienten, die einen Schlaganfall hatten oder die an einem Hochrisiko Diabetes mellitus leiden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob bei Ihnen ein hohes Risiko für solche Ereignisse besteht.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Micardis beachten?**

**Micardis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Telmisartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist jedoch besser, Micardis auch in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft);
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen wie Cholestase oder einer Gallengangsobstruktion (Abflussstörung der Gallenflüssigkeit aus der Leber und der Gallenblase) oder einer sonstigen schweren Lebererkrankung leiden;

- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Falls eine der vorgenannten Bedingungen bei Ihnen zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Micardis mit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Micardis einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Umstände oder Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Nierenerkrankung oder Nierentransplantation;
- Nierenarterienstenose (Verengung der zu einer oder beiden Nieren führenden Blutgefäße);
- Lebererkrankung;
- Herzbeschwerden;
- erhöhte Aldosteronspiegel (Wasser- und Salzretention im Körper, einhergehend mit einem Ungleichgewicht von verschiedenen Mineralstoffen im Blut);
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), der bei Dehydrierung (übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers), Salzverlust z. B. infolge einer Diuretikabehandlung („Entwässerungstabletten“), salzreicher Kost, Durchfall oder Erbrechen auftreten kann;
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut;
- Diabetes mellitus.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Micardis einnehmen:

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:  
- einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.  
- Aliskiren.  
Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Micardis darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie Digoxin einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Micardis bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Micardis nicht eigenmächtig.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Micardis wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung in diesem Schwangerschaftsstadium schwerwiegend schädigen könnte (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, dass Sie Micardis einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Micardis kann bei farbigen Patienten geringer sein.

### **Kinder und Jugendliche**

Micardis wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Einnahme von Micardis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt muss unter Umständen die Dosierung dieser anderen Arzneimittel anpassen oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines Arzneimittels abzubrechen. Dies gilt insbesondere für die nachstehend

aufgeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Micardis eingenommen werden:

- Lithiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Depressionen;
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie z. B. kaliumhaltige Salzersatzpräparate, kaliumsparende Diuretika (bestimmte „Entwässerungstabletten“), ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorblocker, NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Aspirin oder Ibuprofen), Heparin, Immunsuppressiva (z. B. Ciclosporin oder Tacrolimus) und das Antibiotikum Trimethoprim;
- Diuretika („Entwässerungstabletten“), insbesondere bei Einnahme hoher Dosierungen zusammen mit Micardis, können zu übermäßigem Wasserverlust im Körper und niedrigem Blutdruck (Hypotonie) führen;
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Micardis darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- Digoxin.

Die Wirkung von Micardis kann abgeschwächt sein, wenn Sie NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Aspirin oder Ibuprofen) oder Kortikosteroide einnehmen.

Micardis kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder von Arzneimitteln mit blutdrucksenkendem Potential (z. B. Baclofen, Amifostin) verstärken. Alkohol, Barbiturate, Narkotika oder Antidepressiva können darüber hinaus zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. Dies kann bei Ihnen zu einem Schwindelgefühl beim Aufstehen führen. Fragen Sie deshalb Ihren Arzt, ob die Dosierung der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, während der Einnahme von Micardis angepasst werden muss.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise empfehlen, Micardis abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel als Micardis einzunehmen. Micardis wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat schwerwiegend schädigen könnte.

#### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen. Micardis wird stillenden Müttern nicht empfohlen und Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen wollen, insbesondere bei Neugeborenen oder Frühgeborenen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei einigen Patienten kann es zu Nebenwirkungen wie Ohnmacht oder Drehschwindel (Vertigo) kommen, wenn sie Micardis einnehmen. Sollten diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### **Micardis enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 84,32 mg Sorbitol pro Tablette.

### **Micardis enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Micardis einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 × täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tablette nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit.

Sie können Micardis zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk im Ganzen geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie Micardis jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Micardis zu stark oder zu schwach ist.

Zur Behandlung von hohem Blutdruck ist die übliche Dosis von Micardis für die meisten Patienten 1 × täglich 1 Tablette zu 40 mg, um den Blutdruck über 24 Stunden zu kontrollieren. Ihr Arzt hat Ihnen die niedrigere Dosis einer Tablette von 20 mg täglich empfohlen. Micardis kann auch in Kombination mit Diuretika („Entwässerungstabletten“) eingenommen werden, wie z. B. Hydrochlorothiazid, für das eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung mit Micardis nachgewiesen ist.

Zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Ereignissen ist die übliche Dosis von Micardis 1 × täglich 1 Tablette zu 80 mg. Zu Beginn der vorbeugenden Behandlung mit Micardis 80 mg sollte der Blutdruck häufig kontrolliert werden.

Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, sollte die übliche Dosis 1 × täglich 40 mg nicht überschreiten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Micardis eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Micardis vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann fort wie bisher. Wenn Sie die Tablette an einem Tag vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie am nächsten Tag die übliche Dosis. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige medizinische Versorgung**

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sepsis\* (auch „Blutvergiftung“ genannt – eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers), rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem); diese Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen), jedoch äußerst schwerwiegend. Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Diese Nebenwirkungen können unbehandelt einen tödlichen Ausgang haben.

### **Mögliche Nebenwirkungen von Micardis**

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Niedriger Blutdruck (Hypotonie) bei Patienten, die behandelt werden, um Herz-Kreislauf-Ereignisse zu reduzieren.



Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Harnwegsinfektionen, Infektion der oberen Atemwege (z. B. Halsentzündung, Nebenhöhlenentzündung, allgemeine Erkältungskrankheiten), Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), erhöhte Kaliumspiegel, Einschlafstörungen, Depression, Ohnmacht (Synkope), Schwindel (Vertigo), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie) bei Patienten, die wegen hohen Blutdrucks behandelt werden, Schwindelgefühl beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), Kurzatmigkeit, Husten, Bauchschmerzen, Durchfall, Schmerzen im Bauchbereich, Blähungen, Erbrechen, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, arzneimittelbedingter Ausschlag, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgie), Einschränkung der Nierenfunktion (einschließlich akuten Nierenversagens), Schmerzen im Brustbereich, Schwächegefühl und erhöhter Kreatininspiegel im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Sepsis\* (auch „Blutvergiftung“ genannt – eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers und möglicherweise tödlichem Ausgang), Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion), allergische Reaktion (z. B. Ausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, pfeifende Atmung [Giemen], Schwellung des Gesichts oder niedriger Blutdruck), niedrige Blutzuckerspiegel (bei Patienten mit Diabetes mellitus), Angstzustände, Schläfrigkeit, Sehstörungen, schneller Herzschlag (Tachykardie), Mundtrockenheit, Beschwerden im Bauchbereich, Geschmacksstörung (Dysgeusie), Leberfunktionsstörung (bei japanischen Patienten besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung), rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem einschließlich tödlichen Ausganges), Ekzeme (Hautveränderung), Hautrötung, Nesselsucht (Urtikaria), schwerer arzneimittelbedingter Ausschlag, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Schmerzen in Armen und Beinen, Sehnenschmerzen, grippeähnliche Erkrankung, vermindertes Hämoglobin (ein Bluteiweiß), Anstieg des Harnsäurespiegels, Anstieg von Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut, niedrige Natriumwerte.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Vermehrung von Bindegewebe in der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung)\*\*.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall wurde nach der Anwendung ähnlicher Arzneimittel berichtet.

\* Das Ereignis könnte entweder ein Zufallsbefund sein oder mit einem bisher unbekannten Wirkmechanismus in Zusammenhang stehen.

\*\* Fälle von Vermehrung von Bindegewebe in der Lunge wurden nach der Einnahme von Telmisartan berichtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch Telmisartan verursacht wurde.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Micardis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Entnehmen Sie Ihre Micardis Tablette erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Micardis enthält**

Der Wirkstoff ist: Telmisartan. Jede Tablette enthält 20 mg Telmisartan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon (K25), Meglumin, Natriumhydroxid, Sorbitol (E420) und Magnesiumstearat.

### **Wie Micardis aussieht und Inhalt der Packung**

Micardis 20 mg Tabletten sind weiße, runde Tabletten, in die auf der einen Seite die Code-Nr. „50H“ und auf der anderen Seite das Firmenlogo eingepreßt sind.

Micardis steht in Blisterpackungen zu 14, 28, 56 oder 98 Tabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

#### **Hersteller**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 5 2595942

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 89 00

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf.: +45 39 15 88 88

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Nederland**

Boehringer Ingelheim B.V.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Norge**

Boehringer Ingelheim Danmark  
Norwegian branch  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**  
**Micardis 40 mg Tabletten**  
Telmisartan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Micardis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Micardis beachten?
3. Wie ist Micardis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Micardis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Micardis und wofür wird es angewendet?**

Micardis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorblocker bezeichnet werden. Angiotensin II ist eine Substanz, die in Ihrem Körper gebildet wird und die Blutgefäße enger werden lässt. Dies erhöht Ihren Blutdruck. Micardis blockiert die Wirkung von Angiotensin II, sodass die Blutgefäße entspannt werden und Ihr Blutdruck sinkt.

**Micardis wird zur Behandlung** von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet. „Essentiell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck nicht durch eine andere Erkrankung verursacht wird.

Hoher Blutdruck kann unbehandelt in verschiedenen Organen zu einer Schädigung der Blutgefäße führen. Manchmal kann dies zu Herzinfarkt, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder Erblindung führen. Da Bluthochdruck vor Eintritt einer Schädigung gewöhnlich keine Symptome verursacht, ist eine regelmäßige Messung des Blutdrucks notwendig, um festzustellen, ob dieser im Normalbereich liegt.

**Micardis wird ebenfalls** zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Ereignissen (z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) bei Erwachsenen mit bestehendem Risiko eingesetzt, d. h. bei Patienten mit eingeschränkter oder blockierter Durchblutung des Herzens oder der Beine oder bei Patienten, die einen Schlaganfall hatten oder die an einem Hochrisiko Diabetes mellitus leiden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob bei Ihnen ein hohes Risiko für solche Ereignisse besteht.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Micardis beachten?**

**Micardis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Telmisartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist jedoch besser, Micardis auch in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft);
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen wie Cholestase oder einer Gallengangsobstruktion (Abflussstörung der Gallenflüssigkeit aus der Leber und der Gallenblase) oder einer sonstigen schweren Lebererkrankung leiden;

- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Falls eine der vorgenannten Bedingungen bei Ihnen zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Micardis mit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Micardis einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Umstände oder Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Nierenerkrankung oder Nierentransplantation;
- Nierenarterienstenose (Verengung der zu einer oder beiden Nieren führenden Blutgefäße);
- Lebererkrankung;
- Herzbeschwerden;
- erhöhte Aldosteronspiegel (Wasser- und Salzretention im Körper, einhergehend mit einem Ungleichgewicht von verschiedenen Mineralstoffen im Blut);
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), der bei Dehydrierung (übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers), Salzverlust z. B. infolge einer Diuretikabehandlung („Entwässerungstabletten“), salzreicher Kost, Durchfall oder Erbrechen auftreten kann;
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut;
- Diabetes mellitus.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Micardis einnehmen:

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:  
- einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.  
- Aliskiren.  
Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Micardis darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie Digoxin einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Micardis bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Micardis nicht eigenmächtig.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Micardis wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung in diesem Schwangerschaftsstadium schwerwiegend schädigen könnte (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, dass Sie Micardis einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Micardis kann bei farbigen Patienten geringer sein.

### **Kinder und Jugendliche**

Micardis wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Einnahme von Micardis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt muss unter Umständen die Dosierung dieser anderen Arzneimittel anpassen oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines Arzneimittels abzubrechen. Dies gilt insbesondere für die nachstehend

aufgeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Micardis eingenommen werden:

- Lithiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Depressionen;
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie z. B. kaliumhaltige Salzersatzpräparate, kaliumsparende Diuretika (bestimmte „Entwässerungstabletten“), ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorblocker, NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Aspirin oder Ibuprofen), Heparin, Immunsuppressiva (z. B. Ciclosporin oder Tacrolimus) und das Antibiotikum Trimethoprim;
- Diuretika („Entwässerungstabletten“), insbesondere bei Einnahme hoher Dosierungen zusammen mit Micardis, können zu übermäßigem Wasserverlust im Körper und niedrigem Blutdruck (Hypotonie) führen;
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Micardis darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- Digoxin.

Die Wirkung von Micardis kann abgeschwächt sein, wenn Sie NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Aspirin oder Ibuprofen) oder Kortikosteroide einnehmen.

Micardis kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder von Arzneimitteln mit blutdrucksenkendem Potential (z. B. Baclofen, Amifostin) verstärken. Alkohol, Barbiturate, Narkotika oder Antidepressiva können darüber hinaus zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. Dies kann bei Ihnen zu einem Schwindelgefühl beim Aufstehen führen. Fragen Sie deshalb Ihren Arzt, ob die Dosierung der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, während der Einnahme von Micardis angepasst werden muss.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise empfehlen, Micardis abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel als Micardis einzunehmen. Micardis wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat schwerwiegend schädigen könnte.

#### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen. Micardis wird stillenden Müttern nicht empfohlen und Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen wollen, insbesondere bei Neugeborenen oder Frühgeborenen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei einigen Patienten kann es zu Nebenwirkungen wie Ohnmacht oder Drehschwindel (Vertigo) kommen, wenn sie Micardis einnehmen. Sollten diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### **Micardis enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 168,64 mg Sorbitol pro Tablette.

### **Micardis enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Micardis einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 × täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tablette nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit.

Sie können Micardis zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk im Ganzen geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie Micardis jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Micardis zu stark oder zu schwach ist.

Zur Behandlung von hohem Blutdruck ist die übliche Dosis von Micardis für die meisten Patienten 1 × täglich 1 Tablette zu 40 mg, um den Blutdruck über 24 Stunden zu kontrollieren. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch in einigen Fällen eine niedrigere Dosis von 20 mg oder eine höhere Dosis von 80 mg empfehlen. Alternativ kann Micardis in Kombination mit Diuretika („Entwässerungstabletten“) eingenommen werden, wie z. B. Hydrochlorothiazid, für das eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung mit Micardis nachgewiesen ist.

Zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Ereignissen ist die übliche Dosis von Micardis 1 × täglich 1 Tablette zu 80 mg. Zu Beginn der vorbeugenden Behandlung mit Micardis 80 mg sollte der Blutdruck häufig kontrolliert werden.

Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, sollte die übliche Dosis 1 × täglich 40 mg nicht überschreiten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Micardis eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Micardis vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann fort wie bisher. Wenn Sie die Tablette an einem Tag vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie am nächsten Tag die übliche Dosis. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige medizinische Versorgung**

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sepsis\* (auch „Blutvergiftung“ genannt – eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers), rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem); diese Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen), jedoch äußerst schwerwiegend. Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Diese Nebenwirkungen können unbehandelt einen tödlichen Ausgang haben.

### **Mögliche Nebenwirkungen von Micardis**

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Niedriger Blutdruck (Hypotonie) bei Patienten, die behandelt werden, um Herz-Kreislauf-Ereignisse zu reduzieren.



Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Harnwegsinfektionen, Infektion der oberen Atemwege (z. B. Halsentzündung, Nebenhöhlenentzündung, allgemeine Erkältungskrankheiten), Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), erhöhte Kaliumspiegel, Einschlafstörungen, Depression, Ohnmacht (Synkope), Schwindel (Vertigo), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie) bei Patienten, die wegen hohen Blutdrucks behandelt werden, Schwindelgefühl beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), Kurzatmigkeit, Husten, Bauchschmerzen, Durchfall, Schmerzen im Bauchbereich, Blähungen, Erbrechen, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, arzneimittelbedingter Ausschlag, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgie), Einschränkung der Nierenfunktion (einschließlich akuten Nierenversagens), Schmerzen im Brustbereich, Schwächegefühl und erhöhter Kreatininspiegel im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Sepsis\* (auch „Blutvergiftung“ genannt – eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers und möglicherweise tödlichem Ausgang), Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion), allergische Reaktion (z. B. Ausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, pfeifende Atmung [Giemen], Schwellung des Gesichts oder niedriger Blutdruck), niedrige Blutzuckerspiegel (bei Patienten mit Diabetes mellitus), Angstzustände, Schläfrigkeit, Sehstörungen, schneller Herzschlag (Tachykardie), Mundtrockenheit, Beschwerden im Bauchbereich, Geschmacksstörung (Dysgeusie), Leberfunktionsstörung (bei japanischen Patienten besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung), rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem einschließlich tödlichen Ausganges), Ekzeme (Hautveränderung), Hautrötung, Nesselsucht (Urtikaria), schwerer arzneimittelbedingter Ausschlag, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Schmerzen in Armen und Beinen, Sehnenschmerzen, grippeähnliche Erkrankung, vermindertes Hämoglobin (ein Bluteiweiß), Anstieg des Harnsäurespiegels, Anstieg von Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut, niedrige Natriumwerte.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Vermehrung von Bindegewebe in der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung)\*\*.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall wurde nach der Anwendung ähnlicher Arzneimittel berichtet.

\* Das Ereignis könnte entweder ein Zufallsbefund sein oder mit einem bisher unbekannten Wirkmechanismus in Zusammenhang stehen.

\*\* Fälle von Vermehrung von Bindegewebe in der Lunge wurden nach der Einnahme von Telmisartan berichtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch Telmisartan verursacht wurde.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Micardis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Entnehmen Sie Ihre Micardis Tablette erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Micardis enthält**

Der Wirkstoff ist: Telmisartan. Jede Tablette enthält 40 mg Telmisartan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon (K25), Meglumin, Natriumhydroxid, Sorbitol (E420) und Magnesiumstearat.

### **Wie Micardis aussieht und Inhalt der Packung**

Micardis 40 mg Tabletten sind weiße Oblong-Tabletten, in die auf der einen Seite die Code-Nr. „51H“ und auf der anderen Seite das Firmenlogo eingepreßt sind.

Micardis steht in Blisterpackungen zu 14, 28, 56, 84 oder 98 Tabletten sowie in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit  $28 \times 1$ ,  $30 \times 1$  oder  $90 \times 1$  Tablette oder in Mehrfachpackungen mit 360 Tabletten (4 Packungen mit  $90 \times 1$  Tablette) zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

#### **Hersteller**

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
km 5, Paiania - Markopoulo  
Koropi Attiki, 19441  
Griechenland

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51-61  
59320 Ennigerloh  
Deutschland

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paris  
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 5 2595942

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 89 00

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf.: +45 39 15 88 88

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Nederland**

Boehringer Ingelheim B.V.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Norge**

Boehringer Ingelheim Danmark  
Norwegian branch  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**  
**Micardis 80 mg Tabletten**  
Telmisartan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Micardis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Micardis beachten?
3. Wie ist Micardis einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Micardis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Micardis und wofür wird es angewendet?**

Micardis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Angiotensin-II-Rezeptorblocker bezeichnet werden. Angiotensin II ist eine Substanz, die in Ihrem Körper gebildet wird und die Blutgefäße enger werden lässt. Dies erhöht Ihren Blutdruck. Micardis blockiert die Wirkung von Angiotensin II, sodass die Blutgefäße entspannt werden und Ihr Blutdruck sinkt.

**Micardis wird zur Behandlung** von Bluthochdruck (essentielle Hypertonie) bei Erwachsenen verwendet. „Essentiell“ bedeutet, dass der Bluthochdruck nicht durch eine andere Erkrankung verursacht wird.

Hoher Blutdruck kann unbehandelt in verschiedenen Organen zu einer Schädigung der Blutgefäße führen. Manchmal kann dies zu Herzinfarkt, Herz- oder Nierenversagen, Schlaganfall oder Erblindung führen. Da Bluthochdruck vor Eintritt einer Schädigung gewöhnlich keine Symptome verursacht, ist eine regelmäßige Messung des Blutdrucks notwendig, um festzustellen, ob dieser im Normalbereich liegt.

**Micardis wird ebenfalls** zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Ereignissen (z. B. Herzinfarkt oder Schlaganfall) bei Erwachsenen mit bestehendem Risiko eingesetzt, d. h. bei Patienten mit eingeschränkter oder blockierter Durchblutung des Herzens oder der Beine oder bei Patienten, die einen Schlaganfall hatten oder die an einem Hochrisiko Diabetes mellitus leiden. Ihr Arzt kann Ihnen sagen, ob bei Ihnen ein hohes Risiko für solche Ereignisse besteht.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Micardis beachten?**

**Micardis darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Telmisartan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind (es ist jedoch besser, Micardis auch in der Frühschwangerschaft zu meiden – siehe Abschnitt Schwangerschaft);
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen wie Cholestase oder einer Gallengangsobstruktion (Abflussstörung der Gallenflüssigkeit aus der Leber und der Gallenblase) oder einer sonstigen schweren Lebererkrankung leiden;

- wenn Sie Diabetes mellitus oder eine eingeschränkte Nierenfunktion haben und mit einem blutdrucksenkenden Arzneimittel, das Aliskiren enthält, behandelt werden.

Falls eine der vorgenannten Bedingungen bei Ihnen zutrifft, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker vor Beginn der Einnahme von Micardis mit.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Micardis einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Umstände oder Erkrankungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben:

- Nierenerkrankung oder Nierentransplantation;
- Nierenarterienstenose (Verengung der zu einer oder beiden Nieren führenden Blutgefäße);
- Lebererkrankung;
- Herzbeschwerden;
- erhöhte Aldosteronspiegel (Wasser- und Salzretention im Körper, einhergehend mit einem Ungleichgewicht von verschiedenen Mineralstoffen im Blut);
- niedriger Blutdruck (Hypotonie), der bei Dehydrierung (übermäßiger Flüssigkeitsverlust des Körpers), Salzverlust z. B. infolge einer Diuretikabehandlung („Entwässerungstabletten“), salzreicher Kost, Durchfall oder Erbrechen auftreten kann;
- erhöhte Kaliumspiegel im Blut;
- Diabetes mellitus.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Micardis einnehmen:

- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck einnehmen:  
- einen ACE-Hemmer (z. B. Enalapril, Lisinopril, Ramipril), insbesondere wenn Sie Nierenprobleme aufgrund von Diabetes mellitus haben.  
- Aliskiren.  
Ihr Arzt wird gegebenenfalls Ihre Nierenfunktion, Ihren Blutdruck und die Elektrolytwerte (z. B. Kalium) in Ihrem Blut in regelmäßigen Abständen überprüfen. Siehe auch Abschnitt „Micardis darf nicht eingenommen werden“.
- wenn Sie Digoxin einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall nach der Einnahme von Micardis bemerken. Ihr Arzt wird über die weitere Behandlung entscheiden. Beenden Sie die Einnahme von Micardis nicht eigenmächtig.

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Micardis wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung in diesem Schwangerschaftsstadium schwerwiegend schädigen könnte (siehe Abschnitt Schwangerschaft).

Teilen Sie Ihrem Arzt unbedingt mit, dass Sie Micardis einnehmen, wenn bei Ihnen eine Operation oder eine Narkose erforderlich ist.

Die blutdrucksenkende Wirkung von Micardis kann bei farbigen Patienten geringer sein.

### **Kinder und Jugendliche**

Micardis wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

### **Einnahme von Micardis zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Ihr Arzt muss unter Umständen die Dosierung dieser anderen Arzneimittel anpassen oder sonstige Vorsichtsmaßnahmen treffen. In Einzelfällen kann es erforderlich sein, die Einnahme eines Arzneimittels abzubrechen. Dies gilt insbesondere für die nachstehend

aufgeführten Arzneimittel, wenn diese gleichzeitig mit Micardis eingenommen werden:

- Lithiumhaltige Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Depressionen;
- Arzneimittel, die den Kaliumspiegel im Blut erhöhen können, wie z. B. kaliumhaltige Salzersatzpräparate, kaliumsparende Diuretika (bestimmte „Entwässerungstabletten“), ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Rezeptorblocker, NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Aspirin oder Ibuprofen), Heparin, Immunsuppressiva (z. B. Ciclosporin oder Tacrolimus) und das Antibiotikum Trimethoprim;
- Diuretika („Entwässerungstabletten“), insbesondere bei Einnahme hoher Dosierungen zusammen mit Micardis, können zu übermäßigem Wasserverlust im Körper und niedrigem Blutdruck (Hypotonie) führen;
- wenn Sie einen ACE-Hemmer oder Aliskiren einnehmen (siehe auch Abschnitte „Micardis darf nicht eingenommen werden“ und „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“);
- Digoxin.

Die Wirkung von Micardis kann abgeschwächt sein, wenn Sie NSAR (nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel wie Aspirin oder Ibuprofen) oder Kortikosteroide einnehmen.

Micardis kann die blutdrucksenkende Wirkung anderer Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck oder von Arzneimitteln mit blutdrucksenkendem Potential (z. B. Baclofen, Amifostin) verstärken. Alkohol, Barbiturate, Narkotika oder Antidepressiva können darüber hinaus zu einer verstärkten Blutdrucksenkung führen. Dies kann bei Ihnen zu einem Schwindelgefühl beim Aufstehen führen. Fragen Sie deshalb Ihren Arzt, ob die Dosierung der anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, während der Einnahme von Micardis angepasst werden muss.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein (oder schwanger werden könnten). Ihr Arzt wird Ihnen üblicherweise empfehlen, Micardis abzusetzen, bevor Sie schwanger werden oder sobald Sie wissen, dass Sie schwanger sind, und wird Ihnen empfehlen, ein anderes Arzneimittel als Micardis einzunehmen. Micardis wird in der Frühschwangerschaft nicht empfohlen und darf nicht eingenommen werden, wenn Sie länger als 3 Monate schwanger sind, da es Ihr Baby bei Anwendung nach dem dritten Schwangerschaftsmonat schwerwiegend schädigen könnte.

#### Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen. Micardis wird stillenden Müttern nicht empfohlen und Ihr Arzt wird wahrscheinlich eine andere Behandlung für Sie auswählen, wenn Sie stillen wollen, insbesondere bei Neugeborenen oder Frühgeborenen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei einigen Patienten kann es zu Nebenwirkungen wie Ohnmacht oder Drehschwindel (Vertigo) kommen, wenn sie Micardis einnehmen. Sollten diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, sollten Sie nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

### **Micardis enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 337,28 mg Sorbitol pro Tablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

### **Micardis enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Micardis einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 × täglich 1 Tablette. Nehmen Sie die Tablette nach Möglichkeit jeden Tag zur gleichen Zeit.

Sie können Micardis zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Die Tabletten sollten mit etwas Wasser oder einem anderen nichtalkoholischen Getränk im Ganzen geschluckt werden. Wichtig ist, dass Sie Micardis jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Micardis zu stark oder zu schwach ist.

Zur Behandlung von hohem Blutdruck ist die übliche Dosis von Micardis für die meisten Patienten 1 × täglich 1 Tablette zu 40 mg, um den Blutdruck über 24 Stunden zu kontrollieren. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch in einigen Fällen eine niedrigere Dosis von 20 mg oder eine höhere Dosis von 80 mg empfehlen. Alternativ kann Micardis in Kombination mit Diuretika („Entwässerungstabletten“) eingenommen werden, wie z. B. Hydrochlorothiazid, für das eine zusätzliche blutdrucksenkende Wirkung mit Micardis nachgewiesen ist.

Zur Reduktion von Herz-Kreislauf-Ereignissen ist die übliche Dosis von Micardis 1 × täglich 1 Tablette zu 80 mg. Zu Beginn der vorbeugenden Behandlung mit Micardis 80 mg sollte der Blutdruck häufig kontrolliert werden.

Falls Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden, sollte die übliche Dosis 1 × täglich 40 mg nicht überschreiten.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Micardis eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Micardis vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Nehmen Sie die Dosis ein, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann fort wie bisher. Wenn Sie die Tablette an einem Tag vergessen haben einzunehmen, nehmen Sie am nächsten Tag die übliche Dosis. Nehmen Sie **nicht** die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige medizinische Versorgung**

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Sepsis\* (auch „Blutvergiftung“ genannt – eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers), rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem); diese Nebenwirkungen sind selten (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen), jedoch äußerst schwerwiegend. Sie sollten die Einnahme des Arzneimittels abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen. Diese Nebenwirkungen können unbehandelt einen tödlichen Ausgang haben.



## **Mögliche Nebenwirkungen von Micardis**

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Niedriger Blutdruck (Hypotonie) bei Patienten, die behandelt werden, um Herz-Kreislauf-Ereignisse zu reduzieren.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Harnwegsinfektionen, Infektion der oberen Atemwege (z. B. Halsentzündung, Nebenhöhlenentzündung, allgemeine Erkältungskrankheiten), Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), erhöhte Kaliumspiegel, Einschlafstörungen, Depression, Ohnmacht (Synkope), Schwindel (Vertigo), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie) bei Patienten, die wegen hohen Blutdrucks behandelt werden, Schwindelgefühl beim Aufstehen (orthostatische Hypotonie), Kurzatmigkeit, Husten, Bauchschmerzen, Durchfall, Schmerzen im Bauchbereich, Blähungen, Erbrechen, Juckreiz, vermehrtes Schwitzen, arzneimittelbedingter Ausschlag, Rückenschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgie), Einschränkung der Nierenfunktion (einschließlich akuten Nierenversagens), Schmerzen im Brustbereich, Schwächegefühl und erhöhter Kreatininspiegel im Blut.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Sepsis\* (auch „Blutvergiftung“ genannt – eine schwere Infektion mit entzündlichen Reaktionen des gesamten Körpers und möglicherweise tödlichem Ausgang), Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie), schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion), allergische Reaktion (z. B. Ausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden, pfeifende Atmung [Giemen], Schwellung des Gesichts oder niedriger Blutdruck), niedrige Blutzuckerspiegel (bei Patienten mit Diabetes mellitus), Angstzustände, Schläfrigkeit, Sehstörungen, schneller Herzschlag (Tachykardie), Mundtrockenheit, Beschwerden im Bauchbereich, Geschmacksstörung (Dysgeusie), Leberfunktionsstörung (bei japanischen Patienten besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Nebenwirkung), rasches Anschwellen der Haut und Schleimhäute (Angioödem einschließlich tödlichen Ausganges), Ekzeme (Hautveränderung), Hautrötung, Nesselsucht (Urtikaria), schwerer arzneimittelbedingter Ausschlag, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Schmerzen in Armen und Beinen, Sehnenschmerzen, grippeähnliche Erkrankung, vermindertes Hämoglobin (ein Bluteiweiß), Anstieg des Harnsäurespiegels, Anstieg von Leberenzymen oder Kreatinphosphokinase im Blut, niedrige Natriumwerte.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Vermehrung von Bindegewebe in der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung)\*\*.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Intestinales Angioödem: eine Schwellung des Darms mit Symptomen wie Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall wurde nach der Anwendung ähnlicher Arzneimittel berichtet.

\* Das Ereignis könnte entweder ein Zufallsbefund sein oder mit einem bisher unbekannten Wirkmechanismus in Zusammenhang stehen.

\*\* Fälle von Vermehrung von Bindegewebe in der Lunge wurden nach der Einnahme von Telmisartan berichtet. Es ist jedoch nicht bekannt, ob dies durch Telmisartan verursacht wurde.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Micardis aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Entnehmen Sie Ihre Micardis Tablette erst unmittelbar vor der Einnahme aus der Blisterpackung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Micardis enthält**

Der Wirkstoff ist: Telmisartan. Jede Tablette enthält 80 mg Telmisartan.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon (K25), Meglumin, Natriumhydroxid, Sorbitol (E420) und Magnesiumstearat.

### **Wie Micardis aussieht und Inhalt der Packung**

Micardis 80 mg Tabletten sind weiße Oblong-Tabletten, in die auf der einen Seite die Code-Nr. „52H“ und auf der anderen Seite das Firmenlogo eingepreßt sind.

Micardis steht in Blisterpackungen zu 14, 28, 56, 84 oder 98 Tabletten sowie in Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen mit  $28 \times 1$ ,  $30 \times 1$  oder  $90 \times 1$  Tablette oder in Mehrfachpackungen mit 360 Tabletten (4 Packungen mit  $90 \times 1$  Tablette) zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Deutschland

#### **Hersteller**

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
km 5, Paiania - Markopoulo  
Koropi Attiki, 19441  
Griechenland

Rottendorf Pharma GmbH  
Ostenfelder Straße 51-61  
59320 Ennigerloh  
Deutschland

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Paris  
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 5 2595942

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 89 00

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf.: +45 39 15 88 88

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Nederland**

Boehringer Ingelheim B.V.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Norge**

Boehringer Ingelheim Danmark  
Norwegian branch  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 699 0 699

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala București  
Tel: +40 21 302 28 00

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.