

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Micardis 20 mg tablety
Micardis 40 mg tablety
Micardis 80 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Micardis 20 mg tablety

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 20 mg.

Micardis 40 mg tablety

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg.

Micardis 80 mg tablety

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg.

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna tableta 20 mg obsahuje 84 mg sorbitolu (E 420).

Jedna tableta 40 mg obsahuje 169 mg sorbitolu (E 420).

Jedna tableta 80 mg obsahuje 338 mg sorbitolu (E 420).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Micardis 20 mg tablety

Bílé kulaté tablety 2,5 mm s vyrytým označením „50H“ na jedné straně a logem firmy na straně druhé.

Micardis 40 mg tablety

Bílé tablety 3,8 mm protáhlého tvaru s vyrytým označením „51H“ na jedné straně a logem firmy na straně druhé.

Micardis 80 mg tablety

Bílé tablety 4,6 mm protáhlého tvaru s vyrytým označením „52H“ na jedné straně a logem firmy na straně druhé.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Hypertenze

Léčba esenciální hypertenze u dospělých.

Kardiovaskulární prevence

Snížení kardiovaskulární morbidity u dospělých:

- s manifestním aterotrombotickým kardiovaskulárním onemocněním (anamnéza ischemické choroby srdeční, cévní mozkové příhody nebo onemocnění periferních arterií) nebo
- s diabetes mellitus 2. typu s prokázaným poškozením cílových orgánů

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Léčba esenciální hypertenze

Obvyklá účinná dávka je 40 mg jednou denně. U některých pacientů se příznivý výsledek dostavuje již při denní dávce 20 mg. V případech, kdy se nedosáhne požadovaných hodnot krevního tlaku, lze dávku telmisartanu zvýšit až na 80 mg jednou denně. Alternativně lze telmisartan použít v kombinaci s thiazidovými diuretiky jako např. hydrochlorothiazidem, u něhož bylo prokázáno, že působí aditivně při snižování krevního tlaku pomocí telmisartanu. Pokud se uvažuje o zvýšení dávky, je třeba přihlížet k okolnostem, že maximálního antihypertenzního účinku se obvykle dosáhne po čtyřech až osmi týdnech od zahájení terapie (viz bod 5.1).

Kardiovaskulární prevence

Doporučená dávka je 80 mg jednou denně. Není známo, zda dávky telmisartanu nižší než 80 mg jsou účinné při snižování kardiovaskulární morbidity.

Při zahájení léčby telmisartanem ke snížení kardiovaskulární morbidity se doporučuje pečlivé sledování krevního tlaku. V některých případech může být nezbytné upravit dávku léků snižujících krevní tlak.

Starší pacienti

Úprava dávky u starších pacientů není nutná.

Porucha funkce ledvin

U pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin nebo podstupujících hemodialýzu jsou k dispozici jen omezené zkušenosti. U těchto pacientů je doporučena nižší úvodní dávka 20 mg (viz bod 4.4).

U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce ledvin není třeba přistupovat k úpravám dávkování.

Porucha funkce jater

Micardis je kontraindikován u pacientů se závažnou poruchou funkce jater (viz bod 4.3).

U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater dávka nemá přesáhnout 40 mg jednou denně (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Micardis u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla stanovena.

V současnosti dostupné údaje jsou uvedeny v bodech 5.1 a 5.2, ale na jejich základě nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování.

Způsob podání

Telmisartan tablety se užívají jednou denně perorálně a mají se podávat s tekutinami, s jídlem nebo bez jídla.

Opatření, která je nutno učinit před zacházením s léčivým přípravkem nebo před jeho podáním.

Telmisartan má být uchováván v uzavřeném blistru vzhledem k hygroskopickým vlastnostem tablet. Tablety mají být vyjmuty z blistru krátce před podáním (viz bod 6.6).

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Druhý a třetí trimestr těhotenství (viz body 4.4 a 4.6)
- Obstrukce žlučových
- Závažná porucha funkce jater

Současné užívání přípravku Micardis s přípravky obsahujícími aliskiren je kontraindikováno u pacientů s diabetes mellitus nebo s poruchou funkce ledvin ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) (viz body 4.5 a 5.1).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Těhotenství

Léčba pomocí antagonistů receptoru angiotenzinu II nesmí být během těhotenství zahájena. Pokud není pokračování v léčbě antagonisty receptoru angiotenzinu II považováno za nezbytné, pacientky plánující těhotenství musí být převedeny na jinou léčbu hypertenze, a to takovou, která má ověřený bezpečnostní profil, pokud jde o podávání v těhotenství. Jestliže je diagnóza těhotenství stanovena, léčba pomocí antagonistů receptoru angiotenzinu II musí být ihned ukončena, a pokud je to vhodné, je nutné zahájit jiný způsob léčby (viz body 4.3 a 4.6).

Porucha funkce jater

Vzhledem k tomu, že se telmisartan vylučuje především žlučí, nesmí být Micardis podáván pacientům s cholestázou, obstrukcí žlučových nebo závažnou poruchou funkce jater (viz bod 4.3). U těchto pacientů se předpokládá snížená jaterní clearance telmisartanu. Pacientům s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater se má Micardis podávat se zvýšenou opatrností.

Renovaskulární hypertenze

Pacientům s oboustrannou stenózou renální arterie nebo se stenózou arterie zásobující jedinou funkční ledvinu, kteří jsou léčeni přípravky ovlivňujícími renin-angiotenzin-aldosteronový systém, hrozí zvýšené riziko závažné hypotenze a renální insuficience.

Porucha funkce ledvin a transplantace ledvin

U pacientů s poruchou renálních funkcí, kteří užívají Micardis, se doporučuje pravidelné sledování sérových hladin draslíku a kreatininu. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku Micardis pacientům po nedávné transplantaci ledvin.

Intravaskulární hypovolemie

U pacientů s poklesem objemu a/nebo deplecí sodíku v důsledku intenzivní diuretické terapie, omezování soli v dietě, průjmu nebo zvracení se zejména po první dávce přípravku Micardis může objevit symptomatická hypotenze. Takové stavy se mají ještě před podáním přípravku Micardis korigovat, stejně jako snížení objemu a/nebo deplece sodíku.

Duální blokáda renin-angiotenzin-aldosteronového systému (RAAS)

Bylo prokázáno, že současné užívání ACE inhibitorů, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu zvyšuje riziko hypotenze, hyperkalemie a snížení funkce ledvin (včetně akutního renálního selhání). Duální blokáda RAAS pomocí kombinovaného užívání ACE inhibitorů, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu se proto nedoporučuje (viz body 4.5 a 5.1).

Pokud je duální blokáda považována za naprosto nezbytnou, má k ní docházet pouze pod dohledem specializovaného lékaře a za častého pečlivého sledování funkce ledvin, elektrolytů a krevního tlaku.

ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotenzin II nemají být používány současně u pacientů s diabetickou nefropatií.

Ostatní stavy provázené stimulací renin-angiotenzin-aldosteronového systému

U pacientů, jejichž cévní tonus a renální funkce závisí převážně na aktivitě renin-angiotenzin-aldosteronového systému (např. u pacientů se závažným kongestivním srdečním selháním nebo s průvodním onemocněním ledvin, včetně stenózy renální arterie), byla léčba přípravky, které ovlivňují tento systém, jako je telmisartan, spojena s akutní hypotenzí, hyperazotemií, oligurií nebo vzácněji i s akutním renálním selháním (viz bod 4.8).

Primární aldosteronismus

Pacienti s primárním aldosteronismem obvykle nereagují na antihypertenziva působící mechanismem inhibice renin-angiotenzinového systému. V těchto případech se proto léčba telmisartanem nedoporučuje.

Stenóza aortální a mitrální chlopně, obstrukční hypertrofická kardiomyopatie

Stejně jako u ostatních vazodilatancí je třeba věnovat zvláštní pozornost pacientům trpícím stenózou aortální nebo mitrální chlopně nebo obstrukční hypertrofickou kardiomyopatií.

Diabetičtí pacienti léčení inzulinem nebo antidiabetiky

U těchto pacientů se může při léčbě telmisartanem objevit hypoglykemie. Proto je u nich vhodné zvážit relevantní sledování hladiny glukózy v krvi; a pokud je to indikováno, upravit podle potřeby dávky inzulinu nebo antidiabetik.

Hyperkalemie

Podávání léčivých přípravků, které ovlivňují renin-angiotenzin-aldosteronový systém, může vést k hyperkalemii.

U starších pacientů, u pacientů s renální insuficiencí, u diabetiků, u pacientů současně léčených jinými léčivými přípravky, které mohou zvyšovat hladinu draslíku, a/nebo u pacientů s určitými interkurentními příhodami, může být hyperkalemie fatální.

Před zvažováním současného podávání léčivých přípravků, které ovlivňují renin-angiotenzin-aldosteronový systém, je nutno zhodnotit poměr přínosu a rizika.

Hlavní rizikové faktory hyperkalemie, které je třeba zvažovat:

- Diabetes mellitus, porucha funkce ledvin, věk (> 70 let).
- Kombinace s jedním nebo více dalšími léčivými přípravky, které ovlivňují renin-angiotenzin-aldosteronový systém, a/nebo se suplementy draslíku. Léčivé přípravky nebo terapeutické třídy léčivých přípravků, které mohou vyvolat hyperkalemii, jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetrící diuretika, ACE inhibitory, antagonisté receptoru angiotenzinu II, nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSA, včetně selektivních inhibitorů COX-2), heparin, imunosupresiva (cyklosporin nebo takrolimus) a trimethoprim.
- Interkurentní příhody, zejména dehydratace, akutní kardiální dekompenzace, metabolická acidóza, zhoršení funkce ledvin, náhlé zhoršení stavu ledvin (např. infekční onemocnění), buněčná lýza (např. při akutní ischemii končetin, rabdomyolýze, rozsáhlém traumatu).

U rizikových pacientů se doporučuje hladinu draslíku v séru pečlivě monitorovat (viz bod 4.5).

Etnické odlišnosti

Stejně jako inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin také telmisartan a další antagonisté receptoru angiotenzinu II zjevně navozují u černošské populace méně výrazné snížení krevního tlaku

než u jiných lidských ras, pravděpodobně v souvislosti s vyšší prevalencí stavů s nízkou hladinou reninu v populaci hypertoniků černé pleti.

Další upozornění

Analogicky jako u kterýchkoli jiných antihypertenziv může dojít při nadměrném snížení krevního tlaku u pacientů s ischemickou kardiopatií nebo s ischemickou chorobou srdeční k infarktu myokardu nebo k cévní mozkové příhodě.

Sorbitol

Micardis 20 mg tablety

Přípravek Micardis 20 mg tablety obsahuje 84,32 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Micardis 40 mg tablety

Přípravek Micardis 40 mg tablety obsahuje 168,64 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Micardis 80 mg tablety

Přípravek Micardis 80 mg tablety obsahuje 337,28 mg sorbitolu v jedné tabletě. Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy (HIF) nemají užívat tento léčivý přípravek.

Sodík

Jedna tableta obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Digoxin

Při současném podávání telmisartanu s digoxinem bylo pozorováno zvýšení mediánu vrcholové plazmatické koncentrace digoxinu (49 %) i minimální plazmatické koncentrace digoxinu (20 %). Při zahájení léčby telmisartanem, při úpravách dávky a při ukončení léčby telmisartanem je nutno monitorovat hladinu digoxinu, aby se udržela v terapeutickém rozmezí.

Tak jako ostatní léčivé přípravky ovlivňující renin-angiotenzin-aldosteronový systém může telmisartan vyvolat hyperkalemii (viz bod 4.4). Riziko se může zvýšit v případě kombinované léčby s dalšími léčivými přípravky, které mohou také vyvolat hyperkalemii (náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící diuretika, ACE inhibitory, antagonisté receptoru angiotenzinu II, nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSA, včetně selektivních inhibitorů COX-2), heparin, imunosupresiva (cyklosporin nebo takrolimus) a trimethoprim.

Výskyt hyperkalemie závisí na přidružených rizikových faktorech. Riziko se zvyšuje v případě výše uvedených léčebných kombinací. Riziko je zvláště vysoké při kombinaci s draslík šetřícími diuretiky a při kombinaci s náhražkami soli obsahujícími draslík. Kombinace např. s ACE inhibitory nebo s NSA představují menší riziko za předpokladu, že jsou přesně dodržována preventivní opatření při podávání.

Současné podávání se nedoporučuje.

Draslík šetřící diuretika nebo přípravky obsahující draslík

Antagonisté receptoru angiotenzinu II, jako telmisartan, zmenšují ztrátu draslíku navozenou diuretiky. Draslík šetřící diuretika, například spironolakton, eplerenon, triamteren nebo amilorid, suplementy draslíku nebo náhražky soli obsahující draslík mohou vést k významnému zvýšení hladiny draslíku v séru. Pokud je indikováno současné podávání z důvodu prokázané hypokalemie, je třeba je podávat opatrně a za častých kontrol hladiny draslíku v séru.

Lithium

Při současném podávání lithia s inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu a také při současném podávání lithia a antagonistů receptoru angiotenzinu II, včetně telmisartanu, byl hlášen reverzibilní nárůst koncentrací lithia v séru a jeho toxicita. Pokud se ukáže kombinované podávání jako nezbytné, doporučuje se pečlivě monitorovat sérové hladiny lithia.

Současné podávání vyžaduje opatrnost.

Nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSA)

NSA (např. kyselina acetylsalicylová v protizánětlivých dávkách, inhibitory COX-2 a neselektivní NSA) mohou snižovat antihypertenzní účinek antagonistů receptoru angiotenzinu II.

U určitých pacientů s oslabenou funkcí ledvin (například u dehydratovaných pacientů nebo starších pacientů s poruchou funkce ledvin) může mít současné podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II a přípravků, které blokují cyklooxygenázu, za následek další zhoršení funkce ledvin, včetně možného vzniku akutního renálního selhání, které je obvykle reverzibilní. Z tohoto důvodu je třeba podávat takovou kombinaci opatrně, zejména u starších pacientů. Pacienti mají být patřičně hydratováni a je třeba zvážit kontroly funkce ledvin po zahájení a také v pravidelných intervalech během této kombinované terapie.

V jedné studii vedlo současné podávání telmisartanu a ramiprilu ke 2,5násobnému zvýšení AUC_{0-24} a C_{max} ramiprilu a ramiprilátu. Klinický význam tohoto zjištění není znám.

Diuretika (thiazidová nebo kličková diuretika)

Předchozí léčba vysokými dávkami diuretik, jako je furosemid (kličkové diuretikum) a hydrochlorothiazid (thiazidové diuretikum), může vést k volumdepleci a k riziku vzniku hypotenze po zahájení léčby telmisartanem.

Současné podávání je nutno zvažovat.

Jiná antihypertenziva

Účinek telmisartanu na snížení krevního tlaku může být zvýrazněn při současném podávání jiných antihypertenziv.

Data z klinických hodnocení ukázala, že duální blokáda renin-angiotenzin-aldosteronového systému (RAAS) pomocí kombinovaného užívání ACE inhibitorů, blokátorů receptorů pro angiotenzin II nebo aliskirenu je spojena s vyšší frekvencí nežádoucích příhod, jako je hypotenze, hyperkalemie a snížená funkce ledvin (včetně akutního renálního selhání) ve srovnání s použitím jedné látky ovlivňující RAAS (viz body 4.3, 4.4 a 5.1).

Na základě farmakologických vlastností následně uvedených léků lze očekávat, že tyto léčivé přípravky mohou zvýraznit hypotenzní účinek všech antihypertenziv, včetně telmisartanu: baklofen, amifostin. Vedle toho může být ortostatická hypotenze potencována alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy.

Kortikosteroidy (systémové podání)

Snížení antihypertenzního účinku.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II se v prvním trimestru těhotenství nedoporučuje (viz bod 4.4). Podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II během druhého a třetího trimestru těhotenství je kontraindikováno (viz body 4.3 a 4.4).

Adekvátní údaje o podávání přípravku Micardis těhotným ženám nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3).

Epidemiologické důkazy týkající se rizika teratogenity při podávání ACE inhibitorů během prvního trimestru těhotenství nebyly nezvratné; malý nárůst rizika však nelze vyloučit. I když neexistují žádné kontrolované epidemiologické údaje, pokud jde o riziko při podávání antagonistů receptoru angiotenzinu II, pro tuto třídu léčiv může existovat riziko podobné. Pokud pokračování v léčbě antagonisty receptoru angiotenzinu II není považováno za nezbytné, pacientky plánující těhotenství musí být převedeny na jinou léčbu hypertenze, a to takovou, která má ověřený bezpečnostní profil, pokud jde o podávání v těhotenství. Jestliže je diagnóza těhotenství stanovena, léčba pomocí antagonistů receptoru angiotenzinu II musí být ihned ukončena, a pokud je to vhodné, je nutné zahájit jiný způsob léčby.

Je známo, že expozice antagonistům receptoru angiotenzinu II během druhého a třetího trimestru vede u člověka k fetotoxicitě (snížení funkce ledvin, oligohydramnion, zpoždění osifikace lebky) a k novorozenecké toxicitě (renální selhání, hypotenze, hyperkalemie). (Viz bod 5.3).

Pokud by došlo k expozici antagonistům receptoru angiotenzinu II od druhého trimestru těhotenství, doporučuje se sonografická kontrola funkce ledvin a lebky.

Děti, jejichž matky užívaly antagonisty receptoru angiotenzinu II, musí být pečlivě sledovány, pokud jde o hypotenzi (viz body 4.3 a 4.4).

Kojení

Protože nejsou k dispozici žádné údaje ohledně užívání přípravku Micardis během kojení, Micardis se nedoporučuje; je vhodnější zvolit jinou léčbu s lepším bezpečnostním profilem během kojení, obzvláště během kojení novorozence nebo předčasně narozeného dítěte.

Fertilita

V předklinických studiích nebyly u přípravku Micardis pozorovány žádné účinky na samčí nebo samičí fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojních zařízení je třeba vzít v úvahu, že léčba antihypertenzivy, jako je Micardis, může v některých případech způsobovat závrať nebo ospalost.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Závažné nežádoucí účinky léčiva zahrnují anafylaktické reakce a angioedém, které se mohou objevit vzácně ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), a akutní renální selhání.

V kontrolovaných hodnoceních u pacientů s hypertenzí byl celkový výskyt nežádoucích účinků hlášených při podávání telmisartanu obvykle srovnatelný s placebem (41,4 % vs. 43,9 %). Výskyt nežádoucích účinků nebyl závislý na dávce ani na pohlaví, věku nebo rase pacientů. Bezpečnostní profil telmisartanu podávaného pacientům ke snížení kardiovaskulární morbidity byl shodný s bezpečnostním profilem zjištěným u pacientů s hypertenzí.

Níže uvedené nežádoucí účinky byly shromážděny z kontrolovaných klinických hodnocení u pacientů s hypertenzí a z postmarketingových hlášení. Seznam dále vychází z hlášení závažných nežádoucích účinků a nežádoucích účinků vedoucích k přerušení léčby v rámci tří dlouhodobých klinických studií s 21 642 pacienty, kterým byl podáván telmisartan ke snížení kardiovaskulární morbidity až po dobu šesti let.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou podle frekvence výskytu rozděleny za použití následujícího pravidla: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$).

V každé skupině frekvence jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Infekce a infestace

Méně časté:	Infekce močových cest včetně cystitidy, infekce horních cest dýchacích včetně faryngitidy a sinusitidy
Vzácné:	Sepse včetně případů vedoucích k úmrtí ¹

Poruchy krve a lymfatického systému

Méně časté:	Anémie
Vzácné:	Eozinofilie, trombocytopenie

Poruchy imunitního systému

Vzácné:	Anafylaktická reakce, přecitlivělost
---------	--------------------------------------

Poruchy metabolismu a výživy

Méně časté:	Hyperkalemie
Vzácné:	Hypoglykemie (u diabetických pacientů)

Psychiatrické poruchy

Méně časté:	Insomnie, deprese
Vzácné:	Úzkost

Poruchy nervového systému

Méně časté:	Synkopa
Vzácné:	Somnolence

Poruchy oka

Vzácné:	Poruchy zraku
---------	---------------

Poruchy ucha a labyrintu

Méně časté:	Vertigo
-------------	---------

Srdeční poruchy

Méně časté:	Bradykardie
Vzácné:	Tachykardie

Cévní poruchy

Méně časté:	Hypotenze ² , ortostatická hypotenze
-------------	---

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté:	Dyspnoe, kašel
Velmi vzácné:	Intersticiální plicní onemocnění ⁴

Gastrointestinální poruchy

Méně časté:	Bolest břicha, průjem, dyspepsie, flatulence, zvracení
-------------	--

Vzácné:	Sucho v ústech, žaludeční diskomfort, dysgeuzie
Poruchy jater a žlučových cest	
Vzácné:	Abnormální jaterní funkce/jaterní porucha ³
Poruchy kůže a podkožní tkáň	
Méně časté:	Pruritus, hyperhidróza, vyrážka
Vzácné:	Angioedém (včetně případů vedoucích k úmrtí), ekzém, erytém, kopřivka, polékový exantém, toxoalergický exantém
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	
Méně časté:	Bolest zad (například ischias), svalové spasmy, myalgie
Vzácné:	Artralgie, bolest končetin, bolest šlach (příznaky podobné tendinitidě)
Poruchy ledvin a močových cest	
Méně časté:	Porucha funkce ledvin včetně akutního renálního selhání
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	
Méně časté:	Bolest na hrudi, astenie (slabost)
Vzácné:	Onemocnění podobající se chřipce
Vyšetření	
Méně časté:	Kreatinin v krvi zvýšený
Vzácné:	Hemoglobin snížený, kyselina močová v krvi zvýšená, jaterní enzymy zvýšené, kreatinfosfokináza v krvi zvýšená

^{1, 2, 3, 4:} pro další popis viz podbod „Popis vybraných nežádoucích účinků“

Popis vybraných nežádoucích účinků

Sepse

V hodnocení PRoFESS byl pozorován zvýšený výskyt sepse u telmisartanu ve srovnání s placebem. Příhoda může být náhodný nálezný nebo může souviset s dosud neznámým mechanismem (viz také bod 5.1).

Hypotenze

Tento nežádoucí účinek byl hlášen jako častý u pacientů s upraveným krevním tlakem, kterým byl podáván telmisartan ke snížení kardiovaskulární morbidity nad rámec standardní péče.

Abnormální jaterní funkce/porucha jater

Většina případů abnormální jaterní funkce/poruchy jater z postmarketingových zkušeností se vyskytla u japonských pacientů. U japonských pacientů se tyto nežádoucí účinky vyskytují s větší pravděpodobností.

Intersticiální plicní onemocnění

Na základě zkušeností z postmarketingového období byly hlášeny případy intersticiálního plicního onemocnění v časové souvislosti s podáním telmisartanu. Příčinná souvislost ale nebyla stanovena.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky,

aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

K dispozici jsou pouze omezené údaje týkající se předávkování u člověka.

Příznaky

Nejnápadnějšími projevy předávkování telmisartanem byly hypotenze a tachykardie; hlášena byla také bradykardie, závrať, zvýšení sérového kreatininu a akutní renální selhání.

Terapie

Telmisartan nelze odstranit hemodialýzou. Pacient má být pečlivě monitorován, léčba má být symptomatická a podpůrná. Léčba závisí na časovém úseku, který uplynul od požití, a na závažnosti příznaků. Navrhovaná opatření zahrnují navození zvracení a/nebo výplach žaludku. Vhodnou léčbou předávkování může být použití aktivního uhlí. Hladiny elektrolytů a kreatininu v séru je třeba často monitorovat. Pokud dojde k hypotenzii, je třeba pacienta uložit do polohy vleže na zádech a urychleně podat soli a doplnit objem tekutin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Blokátory receptorů pro angiotenzin II, samotní; ATC kód: C09CA07.

Mechanismus účinku

Telmisartan je specifický antagonistu receptoru angiotenzinu II (typ AT₁) účinný po perorálním podání. S velmi vysokou afinitou vytěsňuje angiotenzin II z jeho vazebného místa na subtypu receptoru AT₁, který odpovídá za známé působení angiotenzinu II. Telmisartan nevykazuje na receptoru AT₁ žádnou parciální agonistickou aktivitu a váže se selektivně na tento receptor. Vazba má dlouhodobý charakter. Telmisartan nevykazuje afinitu k ostatním receptorům, včetně AT₂ a ostatních méně charakterizovaných receptorů AT. Funkční význam těchto receptorů není znám, stejně jako efekt jejich možné zvýšené stimulace angiotenzinem II, jehož hladiny se podáváním telmisartanu zvyšují. Plazmatické hladiny aldosteronu se podáváním telmisartanu snižují. Telmisartan neinhibuje u člověka plazmatický renin ani neblokuje iontové kanály. Telmisartan neinhibuje enzym konvertující angiotenzin (kininázu II), což je enzym, který rovněž rozkládá bradykinin. Proto se nepředpokládá, že by telmisartan potencoval nežádoucí účinky zprostředkované bradykininem.

Dávka telmisartanu 80 mg u člověka téměř zcela inhibuje zvýšení krevního tlaku vyvolané angiotenzinem II. Inhibiční účinek přetrvává déle než 24 hodin a je měřitelný po dobu až 48 hodin.

Klinická účinnost a bezpečnost

Léčba esenciální hypertenze

Po první dávce telmisartanu se do 3 hodin postupně začne projevovat jeho antihypertenzní účinek. Maximální redukce krevního tlaku se dosáhne obvykle v průběhu 4 až 8 týdnů od zahájení léčby a přetrvává během dlouhodobé terapie.

Antihypertenzní účinek trvá nepřetržitě 24 hodin po podání dávky včetně posledních 4 hodin před podáním následující dávky, jak bylo prokázáno ambulantním monitorováním krevního tlaku. V klinických studiích kontrolovaných placebem bylo po dávkách 40 a 80 mg telmisartanu toto potvrzeno poměrem minimálních a maximálních hodnot tlaku krve, který byl konzistentně nad 80 %.

Existuje zjevná závislost mezi podanou dávkou a časem potřebným k návratu systolického krevního tlaku (STK) na původní hodnoty. Údaje týkající se diastolického krevního tlaku (DTK) nejsou jednotné.

U pacientů s hypertenzí snižuje telmisartan jak systolický, tak i diastolický krevní tlak bez ovlivnění tepové frekvence. Příspěvek diuretického a natriuretického efektu léčivého přípravku k jeho hypotenznímu působení musí být ještě určen. Antihypertenzní účinnost telmisartanu je srovnatelná se zástupci jiných tříd antihypertenziv (což bylo prokázáno v klinických hodnoceních porovnávajících telmisartan s amlodipinem, atenololem, enalapilem, hydrochlorothiazidem a lisinopilem).

Po náhlém přerušení léčby telmisartanem se během období několika dnů krevní tlak postupně vrací k hodnotám před léčbou, aniž by byl doložen vznik „rebound hypertenze“.

V klinických hodnoceních přímo srovnávajících dvě antihypertenziva byl výskyt suchého kašle významně nižší u pacientů léčených telmisartanem než u pacientů léčených inhibitory enzymu konvertujícího angiotenzin.

Kardiovaskulární prevence

Klinická studie **ONTARGET** (z anglického **ON**going **T**elmisartan **A**lone and in **C**ombination with **R**amipril **G**lobal **E**ndpoint **T**rial) srovnávala účinky telmisartanu, ramiprilu a kombinace telmisartanu a ramiprilu na kardiovaskulární výsledky u 25 620 pacientů ve věku 55 let nebo starších s anamnézou ischemické choroby srdeční, cévní mozkové příhody, tranzitorní ischemické ataky, onemocnění periferních arterií nebo diabetes mellitus 2. typu s prokázaným poškozením cílových orgánů (např. retinopatie, hypertrofie levé srdeční komory, makro- nebo mikroalbuminurie), což je populace s rizikem vzniku kardiovaskulárních příhod.

Pacienti byli randomizováni do jedné ze 3 následujících léčebných skupin: telmisartan 80 mg (n = 8542), ramipril 10 mg (n = 8576) nebo kombinace telmisartan 80 mg plus ramipril 10 mg (n = 8502) a následně sledováni po dobu průměrně 4,5 roku.

Pokud jde o snížení hodnot primárního kombinovaného cílového parametru klinické studie – úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatální infarkty myokardu, nefatální cévní mozkové příhody nebo hospitalizace z důvodu kongestivního srdečního selhání –, telmisartan ukázal podobný účinek jako ramipril. Výskyt primárního cílového parametru u skupiny užívající telmisartan (16,7 %) a skupiny užívající ramipril (16,5 %) byl podobný. Poměr rizika pro telmisartan ve srovnání s ramipilem byl 1,01 (97,5% CI 0,93-1,10, p (non-inferiorita) = 0,0019, v rozpětí 1,13). Úmrtnost ze všech příčin byla u pacientů léčených telmisartanem 11,6 %, u pacientů léčených ramipilem 11,8 %.

Bylo zjištěno, že telmisartan byl podobně účinný jako ramipril, pokud se týká předem stanoveného sekundárního cílového parametru – úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatální infarkty myokardu a nefatální cévní mozkové příhody [0,99 (97,5% CI 0,90-1,08, p (non-inferiorita) = 0,0004)], které byly primárním cílovým parametrem referenční studie HOPE (z anglického **H**eart **O**utcomes **P**revention **E**valuation), která zkoumala účinek ramiprilu ve srovnání s placebem.

Klinická studie **TRANSCEND** randomizovala pacienty netolerující ACE inhibitory, jinak byla vstupní kritéria podobná jako ve studii ONTARGET. Pacienti užívali telmisartan 80 mg (n = 2954) nebo placebo (n = 2972), obojí nad rámec standardní péče. Průměrná doba sledování byla 4 roky a 8 měsíců. Nebyl prokázán statisticky významný rozdíl ve výskytu primárního kombinovaného cílového parametru (úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatální infarkty myokardu, nefatální cévní mozkové příhody nebo hospitalizace z důvodu kongestivního srdečního selhání) – 15,7 % ve skupině s telmisartanem a 17,0 % ve skupině s placebem, s poměrem rizika 0,92 (95% CI 0,81-1,05, p = 0,22). Prokázalo se, že telmisartan byl účinnější než placebo v předem stanoveném sekundárním kombinovaném cílovém parametru – úmrtí z kardiovaskulárních příčin, nefatální infarkty myokardu a nefatální cévní mozkové příhody [0,87 (95% CI 0,76-1,00, p = 0,048)]. Prospěch nebyl prokázán u kardiovaskulární mortality (poměr rizika 1,03, 95% CI 0,85-1,24).

U pacientů léčených telmisartanem byl méně často hlášen kašel a angioedém než u pacientů, kterým byl podáván ramipril. Naopak v případě telmisartanu byla častěji hlášena hypotenze.

Kombinace telmisartanu s ramiprilem nepřinesla další prospěch ve srovnání se samotným ramiprilem nebo samotným telmisartanem. Výskyt kardiovaskulární mortality a mortality ze všech příčin byl u této kombinace numericky vyšší. Navíc došlo v rameni kombinované léčby k významně vyššímu výskytu hyperkalemie, renálního selhání, hypotenze a synkopy. U této populace se proto používání kombinace telmisartanu s ramiprilem nedoporučuje.

V hodnocení „Účinná sekundární prevence cévních mozkových příhod“ (PROFESS, z anglického Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes) u pacientů ve věku 50 let a starších, kteří nedávno prodělali cévní mozkovou příhodu, byl zaznamenán zvýšený výskyt sepse po telmisartanu ve srovnání s placebem, 0,70 % vs. 0,49 % [RR 1,43 (95% interval spolehlivosti 1,00-2,06)]; výskyt fatálních případů sepse byl zvýšen u pacientů léčených telmisartanem (0,33 %) ve srovnání s pacienty léčenými placebem (0,16 %) [RR 2,07 (95% interval spolehlivosti 1,14-3,76)]. Pozorovaná zvýšená míra výskytu sepse spojená s podáváním telmisartanu může být náhodný nálezh nebo může souviset s dosud neznámým mechanismem.

Ve dvou velkých randomizovaných, kontrolovaných hodnoceních (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) a VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes)) bylo hodnoceno podávání kombinace ACE inhibitoru s blokátorem receptorů pro angiotenzin II.

Studie ONTARGET byla provedena u pacientů s anamnézou kardiovaskulárního nebo cerebrovaskulárního onemocnění nebo u pacientů s diabetes mellitus 2. typu s průkazem poškození cílových orgánů. Podrobnější informace viz výše uvedený odstavec s nadpisem „Kardiovaskulární prevence“.

Studie VA NEPHRON-D byla provedena u pacientů s diabetes mellitus 2. typu a diabetickou nefropatií.

V těchto studiích nebyl prokázán žádný významně příznivý účinek na renální a/nebo kardiovaskulární výsledky a mortalitu, ale v porovnání s monoterapií bylo pozorováno zvýšené riziko hyperkalemie, akutního poškození ledvin a/nebo hypotenze. Vzhledem k podobnosti farmakodynamických vlastností jsou tyto výsledky relevantní rovněž pro další ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotenzin II. ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotenzin II proto nemají pacienti s diabetickou nefropatií užívat současně.

Studie ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints) byla navržena tak, aby zhodnotila přínos přidání aliskirenu k standardní terapii ACE inhibitorem nebo blokátorem receptorů pro angiotenzin II u pacientů s diabetes mellitus 2. typu a chronickým onemocněním ledvin, kardiovaskulárním onemocněním nebo obojím. Studie byla předčasně ukončena z důvodu zvýšení rizika nežádoucích následků. Úmrtí z kardiovaskulárních příčin a cévní mozková příhoda byly numericky častější ve skupině s aliskirenem než ve skupině s placebem a zároveň byly nežádoucí příhody a sledované závažné nežádoucí příhody (hyperkalemie, hypotenze a renální dysfunkce) častěji hlášeny ve skupině s aliskirenem oproti placebové skupině.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Micardis u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla stanovena.

Hypotenzní účinky dvou dávek telmisartanu byly hodnoceny u 76 pacientů s hypertenzí, převážně s nadváhou, ve věku 6 až 18 let (tělesná hmotnost ≥ 20 kg a ≤ 120 kg, průměrně 74,6 kg) po podání telmisartanu v dávce 1 mg/kg (n = 29 léčených pacientů) nebo 2 mg/kg (n = 31 léčených pacientů) po dobu 4 týdnů léčby. Sekundární hypertenze nebyla do hodnocení zahrnuta. U některých sledovaných pacientů byly užití dávky vyšší, než jsou doporučené k léčbě hypertenze u dospělé populace, a dosáhly denní dávky srovnatelné se 160 mg, která byla testována u dospělých pacientů. Průměrné změny STK oproti výchozímu stavu (primární cíl), upravené s ohledem na věkovou skupinu, byly -14,5 (1,7) mmHg ve skupině s telmisartanem 2 mg/kg, -9,7 (1,7) mmHg ve skupině s telmisartanem 1 mg/kg a -6,0 (2,4) mmHg ve skupině s placebem. Upravené změny DTK oproti

výchozímu stavu byly u uvedených skupin -8,4 (1,5) mmHg, -4,5 (1,6) mmHg a -3,5 (2,1) mmHg. Změna byla závislá na dávce. Údaje o bezpečnosti z této studie u pacientů ve věku 6 až 18 let se obecně jeví podobné jako u dospělých. Bezpečnost dlouhodobé léčby telmisartanem u dětí a dospívajících nebyla hodnocena.

Zvýšení eozinofilů hlášené v této populaci pacientů nebylo u dospělých zaznamenáno. Jeho klinický význam a závažnost nejsou známy.

Tyto klinické údaje neumožňují vyvodit závěry ve vztahu k účinnosti a bezpečnosti telmisartanu u pediatrické populace s hypertenzí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Absorpce telmisartanu je rychlá, i když rozsah jeho vstřebávání kolísá. Průměrná hodnota absolutní biologické dostupnosti telmisartanu představuje asi 50 %. Pokud se telmisartan podává s jídlem, pohybuje se redukce plochy pod křivkou závislosti plazmatických koncentrací na čase ($AUC_{0-\infty}$) přibližně od 6 % (dávka 40 mg) do 19 % (dávka 160 mg). Do uplynutí 3 hodin po podání telmisartanu nalačno nebo současně s jídlem se jeho plazmatické koncentrace neliší.

Linearita/nelinearita

Nepředpokládá se, že by malá redukce AUC mohla vést ke snížení terapeutické účinnosti. Neexistuje lineární závislost mezi dávkami a plazmatickými hladinami. Hodnoty C_{max} a v menší míře i AUC rostou nerovnoměrně při dávkách překračujících 40 mg.

Distribuce

Telmisartan se z velké části váže na plazmatické bílkoviny (> 99,5 %), především na albumin a alfa-1 kyselý glykoprotein. Distribuční objem v ustáleném stavu (V_{dss}) dosahuje přibližně 500 l.

Biotransformace

Telmisartan se metabolizuje konjugací na glukuronid výchozí látky. U konjugátu nebyla prokázána žádná farmakologická aktivita.

Eliminace

Telmisartan je charakterizován biexponenciálním poklesem farmakokinetiky s terminálním poločasem eliminace > 20 h. Maximální plazmatické koncentrace (C_{max}) a v menší míře plocha pod křivkou plazmatických koncentrací v závislosti na čase (AUC) rostou nerovnoměrně s dávkou.

V doporučených dávkách nebyla prokázána klinicky významná kumulace telmisartanu. Plazmatické koncentrace byly u žen vyšší než u mužů, avšak bez významného vlivu na účinnost.

Po perorálním (a intravenózním) podání se telmisartan téměř výhradně eliminuje stolicí, většinou jako nezměněná substance. Kumulativní vylučování močí je < 1 % dávky. Celková plazmatická clearance (Cl_{tot}) je vysoká (přibližně 1000 ml/min) v porovnání s průtokem krve játry (kolem 1500 ml/min).

Pediatrická populace

Farmakokinetika dvou dávek telmisartanu byla hodnocena jako sekundární cíl u pacientů s hypertenzí (n = 57) ve věku od 6 do 18 let po podání telmisartanu 1 mg/kg nebo 2 mg/kg po dobu čtyř týdnů léčby. Farmakokinetické cíle zahrnovaly stanovení ustáleného stavu telmisartanu u dětí a dospívajících a hodnocení rozdílů v závislosti na věku. Přestože studie byla příliš malá pro smysluplné posouzení farmakokinetiky u dětí mladších 12 let, výsledky jsou obecně v souladu s nálezy u dospělých a potvrzují nelinearitu telmisartanu, zejména pro C_{max} .

Pohlaví

Byly pozorovány rozdíly v plazmatických koncentracích v závislosti na pohlaví, s hodnotami C_{\max} přibližně třikrát a AUC přibližně dvakrát vyššími u žen než u mužů.

Starší pacienti

Farmakokinetika telmisartanu se u starších pacientů a pacientů mladších než 65 let neliší.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s mírnou až středně závažnou a závažnou poruchou funkce ledvin byly pozorovány dvojnásobné koncentrace v plazmě, avšak u pacientů s renální insuficiencí podstupujících dialýzu byly pozorovány nižší plazmatické koncentrace. Telmisartan se u pacientů s renální insuficiencí do vysoké míry váže na plazmatické bílkoviny a dialýzou jej nelze odstranit. Poločas eliminace se u pacientů s poruchou funkce ledvin nemění.

Porucha funkce jater

Farmakokinetické studie u pacientů s poruchou funkce jater prokázaly zvýšení hodnot absolutní biologické dostupnosti téměř na 100 %. Poločas eliminace se u pacientů s poruchou funkce jater nemění.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V předklinických studiích bezpečnosti po podání dávek, které vedly k expozici srovnatelné s klinickým terapeutickým rozmezím, došlo u normotenzních zvířat ke snížení hodnot červeného krevního obrazu (erytrocytů, hemoglobinu, hematokritu), změnám v renální hemodynamice (nárůst dusíku močoviny a kreatininu v krvi) a zvýšení hladiny sérového draslíku. U psů byla pozorována dilatace renálních tubulů a jejich atrofie. U potkanů a psů bylo rovněž zaznamenáno poškození žaludeční sliznice (eroze, vředy nebo zánět). Těmto farmakologicky vyvolaným nežádoucím účinkům, známým z předklinických studií jak inhibitorů enzymu konvertujícího angiotenzin, tak antagonistů receptoru angiotenzinu II, bylo možné předejít perorálním podáním fyziologického roztoku.

U obou druhů byla pozorována zvýšená aktivita reninu v plazmě a hypertrofie/hyperplazie ledvinových juxtaglomerulárních buněk. Tyto změny, představující rovněž skupinový účinek inhibitorů enzymu konvertujícího angiotenzin a antagonistů receptoru angiotenzinu II, zřejmě nemají klinický význam.

Nebyl zjištěn žádný jasný důkaz o teratogenním účinku, avšak bylo pozorováno, že podávání telmisartanu v toxických dávkách má vliv na postnatální vývoj potomstva, jako je nižší tělesná hmotnost a opožděné otevírání očí.

Studie *in vitro* neprokázaly mutagenní a významnou klastogenní aktivitu ani nebyl prokázán kancerogenní účinek u potkanů a myší.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Povidon (K 25)
Meglumin
Hydroxid sodný
Sorbitol (E 420)
Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Micardis 20 mg tablety

3 roky

Micardis 40 mg a 80 mg tablety

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí

6.5 Druh obalu a obsah balení

Aluminium/aluminium blistry (PA/Al/PVC/Al nebo PA/PA/Al/PVC/Al). Jeden blister obsahuje 7 nebo 10 tablet.

Micardis 20 mg tablety

Velikosti balení: Blister se 14, 28, 56 nebo 98 tabletami.

Micardis 40 mg a 80 mg tablety

Velikosti balení: Blister se 14, 28, 56, 84 nebo 98 tabletami nebo perforované jednodávkové blistry s 28 × 1, 30 × 1 nebo 90 × 1 tabletou; vícenásobné balení obsahující 360 (4 balení po 90 × 1) tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Telmisartan má být uchováván v uzavřeném blistru vzhledem k hygroskopickým vlastnostem tablet. Tablety mají být vyjmuty z blistru krátce před podáním.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Micardis 20 mg tablety

EU/1/98/090/009 (14 tablet)

EU/1/98/090/010 (28 tablet)

EU/1/98/090/011 (56 tablet)

EU/1/98/090/012 (98 tablet)

Micardis 40 mg tablety

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

Micardis 80 mg tablety

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 16. prosince 1998

Datum posledního prodloužení registrace: 16. prosince 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Řecko

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Německo

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paříž
Francie

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Micardis 20 mg tablety
telmisartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 20 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol (E 420).
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 tablet
28 tablet
56 tablet
98 tablet

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/98/090/009

EU/1/98/090/010

EU/1/98/090/011

EU/1/98/090/012

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Micardis 20 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr se 7 tabletami

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Micardis 20 mg tablety
telmisartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

PO
ÚT
ST
ČT
PÁ
SO
NE

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Micardis 40 mg tablety
telmisartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol (E 420).
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 tablet
28 tablet
56 tablet
98 tablet
28 × 1 tableta
84 tablet
30 × 1 tableta
90 × 1 tableta

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Micardis 40 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA Z VÍCENÁSOBNÉHO BALENÍ OBSAHUJÍCÍHO 360 (4 BALENÍ PO 90 × 1 TABLETĚ) TABLET – BEZ „BLUE BOX“ INFORMACE – 40 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Micardis 40 mg tablety
telmisartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol (E 420).
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Součást vícenásobného balení obsahujícího 4 balení po 90 × 1 tableť

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/98/090/021

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Micardis 40 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ ŠTÍTEK NA SPOLEČNĚ BALENÝCH VÍCENÁSOBNÝCH BALENÍCH
OBSAHUJÍCÍCH 360 (4 BALENÍ PO 90 × 1 TABLETĚ) TABLET – S „BLUE BOX“
INFORMACÍ – 40 mg**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Micardis 40 mg tablety
telmisartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol (E 420).
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Vícenásobné balení obsahující 4 balení po 90 × 1 tableť

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/98/090/021

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Micardis 40 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr se 7 tabletami

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Micardis 40 mg tablety
telmisartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

PO
ÚT
ST
ČT
PÁ
SO
NE

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Jednodávkový blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Micardis 40 mg tablety
telmisartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Micardis 80 mg tablety
telmisartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol (E 420).
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

14 tablet
28 tablet
56 tablet
98 tablet
28 × 1 tableta
84 tablet
30 × 1 tableta
90 × 1 tableta

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Micardis 80 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA Z VÍCENÁSOBNÉHO BALENÍ OBSAHUJÍCÍHO 360 (4 BALENÍ PO 90 × 1 TABLETĚ) TABLET – BEZ „BLUE BOX“ INFORMACE – 80 mg

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Micardis 80 mg tablety
telmisartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol (E 420).
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Součástí vícenásobného balení obsahujícího 4 balení po 90 × 1 tableť

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/98/090/022

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Micardis 80 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**VNĚJŠÍ ŠTÍTEK NA SPOLEČNĚ BALENÝCH VÍCENÁSOBNÝCH BALENÍCH
OBSAHUJÍCÍCH 360 (4 BALENÍ PO 90 × 1 TABLETĚ) TABLET – S „BLUE BOX“
INFORMACÍ – 80 mg**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Micardis 80 mg tablety
telmisartanum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sorbitol (E 420).
Další informace naleznete v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Vícenásobné balení obsahující 4 balení po 90 × 1 tableť

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Perorální podání
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/98/090/022

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Micardis 80 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr se 7 tabletami

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Micardis 80 mg tablety
telmisartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

PO
ÚT
ST
ČT
PÁ
SO
NE

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Jednodávkový blistr

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Micardis 80 mg tablety
telmisartanum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Boehringer Ingelheim (Logo)

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Micardis 20 mg tablety telmisartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Micardis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Micardis užívat
3. Jak se Micardis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Micardis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Micardis a k čemu se používá

Micardis patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází ke zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Micardis blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.

Micardis se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak) u dospělých. „Esenciální“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádným jiným onemocněním.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

Micardis se také používá u dospělých ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo pacienti, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce riziková pacienty s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Micardis užívat

Neužívejte Micardis

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Micardis v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství“.)
- jestliže máte závažné problémy s játry, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku), nebo jakékoliv jiné závažné jaterní onemocnění.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Micardis užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Micardis se poraďte se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- Stenóza renální tepny (zúžení krevní cévy, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- Onemocnění jater
- Problémy se srdcem
- Zvýšená hladina hormonu aldosteron (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním hladiny různých krevních minerálů)
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku soli v těle způsobeném močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tabletami na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem soli, při průjmu nebo zvracení
- Zvýšená hladina draslíku v krvi
- Cukrovka

Před užitím přípravku Micardis se poraďte se svým lékařem:

- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - ACE inhibitor (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s cukrovkou.
 - aliskiren.Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte Micardis“.
- pokud užíváte digoxin.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Micardis se nedoporučuje v časném těhotenství a přípravek se nesmí užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství“).

V případě operace nebo narkózy je třeba sdělit lékaři, že užíváte přípravek Micardis.

Micardis může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Micardis u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Micardis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávku těchto jiných léčivých přípravků nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání jednoho z léků ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Micardis:

- Léky obsahující lithium, používané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika, tj. některé druhy „tablet na odvodnění“), ACE inhibitory, antagonisté (blokátory) receptoru angiotenzinu II, NSA (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva neboli léky k potlačení imunity (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimethoprim.

- Diuretika (močopudné léky, tzv. „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Micardis.
- Pokud užíváte ACE inhibitory nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Micardis“ a „Upozornění a opatření“).
- Digoxin.

Účinek přípravku Micardis může být oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSA (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidů.

Micardis může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují, nebo léků, které by mohly krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud potřebujete upravit dávku jiných léků, když užíváte Micardis, musíte se poradit s lékařem.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Micardis dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Micardis. Micardis se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože při užívání v období po třetím měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Micardis se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojit, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Micardis cítit závrať nebo únavu. Pokud pocítíte závrať nebo únavu, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Micardis obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 84,32 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Micardis obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Micardis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Můžete Micardis užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud Vám lékař neřekne jinak, je důležité, abyste užíval(a) přípravek Micardis každý den. Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Micardis příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Micardis pro většinu pacientů jedna 40mg tableta jednou denně, která Váš krevní tlak udržuje pod kontrolou 24 hodin. Váš lékař Vám doporučenou dávku snížil, což představuje užití jedné 20mg tablety jednou denně. Přípravek Micardis

Lze užívat také v kombinaci s diuretiky („tablety na odvodnění“) jako hydrochlorothiazid, u něhož bylo prokázáno, že zesiluje účinek přípravku Micardis na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je obvyklá dávka přípravku Micardis jedna 80mg tableta jednou denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Micardis 80 mg má být často měřen krevní tlak.

Pokud trpíte poruchou činnosti jater, pak obvyklá dávka nemá přesáhnout 40 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Micardis, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, poraďte se ihned se svým lékařem, lékárníkem nebo na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Micardis

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Micardis, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den neužijete, vezměte si normální dávku následující den. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané jednotlivé dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla), rychlý otok kůže a sliznic (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000), ale jsou extrémně závažné a pacienti mají tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí.

Možné nežádoucí účinky přípravku Micardis

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů užívajících přípravek ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolest v krku, zánět vedlejších nosních dutin – sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (vertigo), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení se (ortostatická hypotenze), dušnost, kašel, bolest břicha, průjem, nepříjemný pocit v břiše (břišní diskomfort), nadýmání, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolest zad, svalové křeče, bolest svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolest na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000):

Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok obličeje nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, ospalost, poruchy zraku, zrychlená

srdeční činnost (tachykardie), sucho v ústech, žaludeční nevolnost, poruchy vnímání chuti (dysgeuzie), abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), náhlý otok kůže a sliznic, který může vést až k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými následky), ekzém (onemocnění kůže), zarudnutí kůže, kopřivka, závažná poléková vyrážka, bolest kloubů (artralgie), bolest končetin, bolest šlach, onemocnění podobající se chřipce, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, zvýšená hladina jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):
Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)**.

*Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

**Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly hlášeny během podávání telmisartanu. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Micardis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Vyjměte tablety přípravku Micardis z blistry až bezprostředně před užitím.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Micardis obsahuje

Léčivou látkou je telmisartan. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 20 mg.

Pomocnými látkami jsou povidon (K 25), meglumin, hydroxid sodný, sorbitol (E 420) a magnesiumstearát.

Jak Micardis vypadá a co obsahuje toto balení

Micardis 20 mg jsou bílé kulaté tablety s vyrytým označením „50H“ na jedné straně a logem firmy na straně druhé.

Micardis je dodáván v krabičkách s blistry obsahujícími 14, 28, 56 nebo 98 tablet.

Na trhu ve Vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Micardis 40 mg tablety telmisartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Micardis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Micardis užívat
3. Jak se Micardis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Micardis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Micardis a k čemu se používá

Micardis patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází ke zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Micardis blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.

Micardis se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak) u dospělých. „Esenciální“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádným jiným onemocněním.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

Micardis se také používá u dospělých ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo pacienti, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce riziková pacienti s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Micardis užívat

Neužívejte Micardis

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Micardis v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství“.)
- jestliže máte závažné problémy s játry, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku), nebo jakýkoliv jiné závažné jaterní onemocnění.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Micardis užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Micardis se poraďte se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- Stenóza renální tepny (zúžení krevní cévy, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- Onemocnění jater
- Problémy se srdcem
- Zvýšená hladina hormonu aldosteron (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním hladiny různých krevních minerálů)
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku soli v těle způsobeném močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tabletami na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem soli, při průjmu nebo zvracení
- Zvýšená hladina draslíku v krvi
- Cukrovka

Před užitím přípravku Micardis se poraďte se svým lékařem:

- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - ACE inhibitor (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s cukrovkou.
 - aliskiren.Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte Micardis“.
- pokud užíváte digoxin.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Micardis se nedoporučuje v časném těhotenství a přípravek se nesmí užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství“).

V případě operace nebo narkózy je třeba sdělit lékaři, že užíváte přípravek Micardis.

Micardis může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Micardis u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Micardis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávku těchto jiných léčivých přípravků nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání jednoho z léků ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Micardis:

- Léky obsahující lithium, používané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika, tj. některé druhy „tablet na odvodnění“), ACE inhibitory, antagonisté (blokátory) receptoru angiotenzinu II, NSA (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva neboli léky k potlačení imunity (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimethoprim.

- Diuretika (močopudné léky, tzv. „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Micardis.
- Pokud užíváte ACE inhibitory nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Micardis“ a „Upozornění a opatření“).
- Digoxin.

Účinek přípravku Micardis může být oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSA (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidů.

Micardis může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují, nebo léků, které by mohly krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud potřebujete upravit dávku jiných léků, když užíváte Micardis, musíte se poradit s lékařem.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Micardis dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Micardis. Micardis se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože při užívání v období po třetím měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Micardis se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojít, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Micardis cítit závrať nebo únavu. Pokud pocítíte závrať nebo únavu, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Micardis obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 168,64 mg sorbitolu v jedné tabletě.

Micardis obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Micardis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Můžete Micardis užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud Vám lékař neřekne jinak, je důležité, abyste užíval(a) přípravek Micardis každý den. Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Micardis příliš silný nebo slabý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Micardis pro většinu pacientů jedna 40mg tableta jednou denně, která Váš krevní tlak udržuje pod kontrolou 24 hodin. V některých případech však lékař může doporučit snížení dávky na 20 mg nebo zvýšení dávky na 80 mg. Přípravek

Micardis lze užívat také v kombinaci s diuretiky („tablety na odvodnění“) jako hydrochlorothiazid, u něhož bylo prokázáno, že zesiluje účinek přípravku Micardis na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je obvyklá dávka přípravku Micardis jedna 80mg tableta jednou denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Micardis 80 mg má být často měřen krevní tlak.

Pokud trpíte poruchou činnosti jater, pak obvyklá dávka nemá přesáhnout 40 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Micardis, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, poraďte se ihned se svým lékařem, lékárníkem nebo na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Micardis

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Micardis, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den neužijete, vezměte si normální dávku následující den. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané jednotlivé dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla), rychlý otok kůže a sliznic (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000), ale jsou extrémně závažné a pacienti mají tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí.

Možné nežádoucí účinky přípravku Micardis

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů užívajících přípravek ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolest v krku, zánět vedlejších nosních dutin – sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (vertigo), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení se (ortostatická hypotenze), dušnost, kašel, bolest břicha, průjem, nepříjemný pocit v břiše (břišní diskomfort), nadýmání, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolest zad, svalové křeče, bolest svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolest na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000):

Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok obličeje nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, ospalost, poruchy zraku, zrychlená

srdční činnost (tachykardie), sucho v ústech, žaludeční nevolnost, poruchy vnímání chuti (dysgeuzie), abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), náhlý otok kůže a sliznic, který může vést až k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými následky), ekzém (onemocnění kůže), zarudnutí kůže, kopřivka, závažná poléková vyrážka, bolest kloubů (artralgie), bolest končetin, bolest šlach, onemocnění podobající se chřipce, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, zvýšená hladina jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):
Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)**.

*Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

**Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly hlášeny během podávání telmisartanu. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Micardis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Vyjměte tablety přípravku Micardis z blistru až bezprostředně před užitím.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Micardis obsahuje

Léčivou látkou je telmisartan. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 40 mg.

Pomocnými látkami jsou povidon (K 25), meglumin, hydroxid sodný, sorbitol (E 420) a magnesiumstearát.

Jak Micardis vypadá a co obsahuje toto balení

Micardis 40 mg jsou bílé tablety protáhlého tvaru s vyrytým označením „51H“ na jedné straně a logem firmy na straně druhé.

Micardis je dodáván v krabičkách s blistry obsahujícími 14, 28, 56, 84 nebo 98 tablet, v krabičkách s jednodávkovými blistry obsahujícími 28 × 1, 30 × 1 nebo 90 × 1 tabletu nebo ve vícenásobném balení obsahujícím 360 (4 balení po 90 × 1) tablet.

Na trhu ve Vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Řecko

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Německo

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paříž
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България

Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Eesti Filiaal

Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.

Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Tel.: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelepe

Tel.: +36 1 299 89 00

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.

Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS

Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-7870

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.zo.o.

Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Viena - Sucursala Bucuresti

Tel: +40 21 302 28 00

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

podružnica Ljubljana

Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Micardis 80 mg tablety telmisartanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Micardis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Micardis užívat
3. Jak se Micardis užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Micardis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Micardis a k čemu se používá

Micardis patří ke skupině léků, které jsou známy jako blokátory (antagonisté) receptoru angiotenzinu II. Angiotenzin II je látka, která vzniká v těle. Jejím účinkem dochází ke zúžení cév, čímž se zvyšuje krevní tlak. Micardis blokuje účinek angiotenzinu II, takže dochází k roztažení cév a tím ke snížení krevního tlaku.

Micardis se používá k léčbě esenciální hypertenze (vysoký krevní tlak) u dospělých. „Esenciální“ znamená, že vysoký krevní tlak není způsoben žádným jiným onemocněním.

Pokud není vysoký krevní tlak léčen, může poškozovat krevní cévy v řadě orgánů, což může někdy vést k srdečnímu infarktu, k selhání srdce nebo ledvin, k cévní mozkové příhodě nebo ke slepotě. V době před vznikem poškození zvýšený krevní tlak obvykle nemá žádné příznaky. Proto je velmi důležité pravidelným měřením ověřovat, zda jsou hodnoty krevního tlaku v normálním rozmezí.

Micardis se také používá u dospělých ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod (např. srdeční infarkt nebo cévní mozková příhoda), kterými jsou ohroženi pacienti s nedostatečným krevním zásobením srdce nebo dolních končetin nebo pacienti, kteří prodělali cévní mozkovou příhodu nebo vysoce riziková pacienti s cukrovkou. Lékař Vám sdělí, zda máte vysoké riziko těchto příhod.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Micardis užívat

Neužívejte Micardis

- jestliže jste alergický(á) na telmisartan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste více než 3 měsíce těhotná. (Také je lepší vyhnout se přípravku Micardis v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství“.)
- jestliže máte závažné problémy s játry, jako je cholestáza nebo obstrukce žlučových cest (problémy s odváděním žluči z jater a ze žlučníku), nebo jakýkoliv jiné závažné jaterní onemocnění.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi před tím, než začnete přípravek Micardis užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Micardis se poraďte se svým lékařem, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) některým z následujících stavů nebo onemocnění:

- Onemocnění ledvin nebo prodělaná transplantace ledvin
- Stenóza renální tepny (zúžení krevní cévy, která přivádí krev do jedné nebo do obou ledvin)
- Onemocnění jater
- Problémy se srdcem
- Zvýšená hladina hormonu aldosteron (zadržování vody a solí v těle spolu s kolísáním hladiny různých krevních minerálů)
- Nízký krevní tlak (hypotenze), který s vyšší pravděpodobností může nastat v případě dehydratace organismu (tj. při nadměrné ztrátě vody z těla) nebo při nedostatku soli v těle způsobeném močopudnou (diuretickou) terapií (tj. „tabletami na odvodnění“, tzv. diuretiky), při stravě s nízkým obsahem soli, při průjmu nebo zvracení
- Zvýšená hladina draslíku v krvi
- Cukrovka

Před užitím přípravku Micardis se poraďte se svým lékařem:

- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
 - ACE inhibitor (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s cukrovkou.
 - aliskiren.Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi. Viz také informace v bodě „Neužívejte Micardis“.
- pokud užíváte digoxin.

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Micardis se nedoporučuje v časném těhotenství a přípravek se nesmí užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství“).

V případě operace nebo narkózy je třeba sdělit lékaři, že užíváte přípravek Micardis.

Micardis může být méně účinný při snižování krevního tlaku u pacientů černošské rasy.

Děti a dospívající

Použití přípravku Micardis u dětí a dospívajících ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Micardis

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Váš lékař může dospět k závěru, že je třeba změnit dávku těchto jiných léčivých přípravků nebo že je nutno přijmout další opatření. V některých případech možná budete muset užívání jednoho z léků ukončit. To se týká zejména léků uvedených níže, pokud se užívají současně s přípravkem Micardis:

- Léky obsahující lithium, používané k léčbě některých typů deprese.
- Léky, které mohou zvýšit hladinu draslíku v krvi, jako jsou náhražky soli obsahující draslík, draslík šetřící močopudné léky (draslík šetřící diuretika, tj. některé druhy „tablet na odvodnění“), ACE inhibitory, antagonisté (blokátory) receptoru angiotenzinu II, NSA (nesteroidní protizánětlivé léky, například kyselina acetylsalicylová nebo ibuprofen), heparin, imunosupresiva neboli léky k potlačení imunity (například cyklosporin nebo takrolimus) a antibiotikum trimethoprim.

- Diuretika (močopudné léky, tzv. „tablety na odvodnění“) mohou vést k nadměrným ztrátám vody z těla a k nízkému krevnímu tlaku (hypotenzi), zejména jsou-li užívány ve vysokých dávkách současně s přípravkem Micardis.
- Pokud užíváte ACE inhibitory nebo aliskiren (viz také informace v bodě „Neužívejte Micardis“ a „Upozornění a opatření“).
- Digoxin.

Účinek přípravku Micardis může být oslaben současným užíváním léků ze skupiny NSA (nesteroidních protizánětlivých léků, například kyseliny acetylsalicylové nebo ibuprofenu) nebo kortikosteroidů.

Micardis může zesilovat účinek jiných léků, které jsou užívány k léčbě vysokého krevního tlaku a krevní tlak snižují, nebo léků, které by mohly krevní tlak snižovat (např. baklofen, amifostin). Krevní tlak může být dále snížen alkoholem, barbituráty, narkotiky nebo antidepresivy. Můžete to pocítit jako závrať, když vstanete. Pokud potřebujete upravit dávku jiných léků, když užíváte Micardis, musíte se poradit s lékařem.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Lékař Vám obvykle poradí přestat s užíváním přípravku Micardis dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Micardis. Micardis se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, jestliže jste těhotná déle než 3 měsíce, protože při užívání v období po třetím měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození dítěte.

Kojení

Poradte se s lékařem, pokud kojíte nebo začínáte s kojením. Micardis se nedoporučuje u kojících matek a lékař Vám zřejmě zvolí jinou léčbu, pokud si budete přát kojit, zejména u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří lidé mohou při užívání přípravku Micardis cítit závrať nebo únavu. Pokud pocítíte závrať nebo únavu, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Micardis obsahuje sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 337,28 mg sorbitolu v jedné tabletě. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užitete nebo než je Vám podán tento léčivý přípravek.

Micardis obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Micardis užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta denně. Snažte se užívat tablety každý den ve stejnou dobu. Můžete Micardis užívat s jídlem nebo bez jídla. Tablety je třeba spolknout a zapít vodou nebo jiným nealkoholickým nápojem. Pokud Vám lékař neřekne jinak, je důležité, abyste užíval(a) přípravek Micardis každý den. Pokud se domníváte, že je účinek přípravku Micardis příliš silný nebo slabý, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Při léčbě vysokého krevního tlaku je obvyklá dávka přípravku Micardis pro většinu pacientů jedna 40mg tableta jednou denně, která Váš krevní tlak udržuje pod kontrolou 24 hodin. V některých případech však lékař může doporučit snížení dávky na 20 mg nebo zvýšení dávky na 80 mg. Přípravek Micardis lze užívat také v kombinaci s diuretiky („tablety na odvodnění“) jako hydrochlorothiazid, u něhož bylo prokázáno, že zesiluje účinek přípravku Micardis na snížení krevního tlaku.

Ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod je obvyklá dávka přípravku Micardis jedna 80mg tableta jednou denně. Při zahájení preventivní léčby přípravkem Micardis 80 mg má být často měřen krevní tlak.

Pokud trpíte poruchou činnosti jater, pak obvyklá dávka nemá přesáhnout 40 mg jednou denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Micardis, než jste měl(a)

Jestliže jste nedopatřením užil(a) příliš mnoho tablet, poraďte se ihned se svým lékařem, lékárníkem nebo na pohotovostním oddělení nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Micardis

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Micardis, nedělejte si starosti. Vezměte ji, jakmile si vzpomenete, a poté pokračujte jako dříve. Jestliže tabletu jeden den neužijete, vezměte si normální dávku následující den. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechané jednotlivé dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc

Musíte okamžitě navštívit lékaře, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla), rychlý otok kůže a sliznic (angioedém); tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000), ale jsou extrémně závažné a pacienti mají tento přípravek přestat užívat a okamžitě navštívit lékaře. Pokud se tyto nežádoucí účinky neléčí, mohou vést k úmrtí.

Možné nežádoucí účinky přípravku Micardis

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

Nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů užívajících přípravek ke snížení výskytu srdečně-cévních příhod.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

Infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích (například bolest v krku, zánět vedlejších nosních dutin – sinusitida, běžné nachlazení), nedostatek červených krvinek (anémie), vysoká hladina draslíku, potíže při usínání, pocity smutku (deprese), mdloba (synkopa), pocit točení hlavy (vertigo), zpomalení srdeční činnosti (bradykardie), nízký krevní tlak (hypotenze) u pacientů léčených pro vysoký krevní tlak, závrať po postavení se (ortostatická hypotenze), dušnost, kašel, bolest břicha, průjem, nepříjemný pocit v břiše (břišní diskomfort), nadýmání, zvracení, svědění, zvýšené pocení, poléková vyrážka, bolest zad, svalové křeče, bolest svalů (myalgie), zhoršení funkce ledvin včetně náhlého selhání ledvin, bolest na hrudi, pocity slabosti a zvýšená hladina kreatininu v krvi.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1000):

Sepse* (často nazývaná „otrava krve“, je závažná infekce se zánětlivou odpovědí celého těla, která může vést k úmrtí), zvýšení počtu určitého druhu bílých krvinek (eozinofilie), pokles počtu krevních

destiček (trombocytopenie), závažné alergické reakce (anafylaktická reakce), alergické reakce (například vyrážka, svědění, potíže s dechem, sípání, otok obličeje nebo nízký krevní tlak), nízká hladina krevního cukru (u diabetických pacientů), pocity úzkosti, ospalost, poruchy zraku, zrychlená srdeční činnost (tachykardie), sucho v ústech, žaludeční nevolnost, poruchy vnímání chuti (dysgeuzie), abnormální funkce jater (tento nežádoucí účinek se vyskytuje s větší pravděpodobností u japonských pacientů), náhlý otok kůže a sliznic, který může vést až k úmrtí (angioedém, také se smrtelnými následky), ekzém (onemocnění kůže), zarudnutí kůže, kopřivka, závažná poléková vyrážka, bolest kloubů (artralgie), bolest končetin, bolest šlach, onemocnění podobající se chřipce, pokles hemoglobinu (krevní bílkovina), zvýšená hladina kyseliny močové, zvýšená hladina jaterních enzymů nebo kreatinfosfokinázy v krvi.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):
Progresivní zjizvení plicní tkáně (intersticiální plicní onemocnění)**.

*Příhoda se mohla stát náhodně nebo mohla souviset s dosud neznámým mechanismem.

**Případy progresivního zjizvení plicní tkáně byly hlášeny během podávání telmisartanu. Nicméně není známo, zda telmisartan byl jeho příčinou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Micardis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Vyjměte tablety přípravku Micardis z blistry až bezprostředně před užitím.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Micardis obsahuje

Léčivou látkou je telmisartan. Jedna tableta obsahuje telmisartanum 80 mg.

Pomocnými látkami jsou povidon (K 25), meglumin, hydroxid sodný, sorbitol (E 420) a magnesiumstearát.

Jak Micardis vypadá a co obsahuje toto balení

Micardis 80 mg jsou bílé tablety protáhlého tvaru s vyrytým označením „52H“ na jedné straně a logem firmy na straně druhé.

Micardis je dodáván v krabičkách s blistry obsahujícími 14, 28, 56, 84 nebo 98 tablet, v krabičkách s jednodávkovými blistry obsahujícími 28 × 1, 30 × 1 nebo 90 × 1 tabletu nebo ve vícenásobném balení obsahujícím 360 (4 balení po 90 × 1) tablet.

Na trhu ve Vaší zemi nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Řecko

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Německo

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paříž
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>.