

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Micardis 20 mg tabletid
Micardis 40 mg tabletid
Micardis 80 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Micardis 20 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani.

Micardis 40 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.

Micardis 80 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.

Teadaolevat toimet omavad abiained

Üks 20 mg tablett sisaldab 84 mg sorbitooli (E420).

Üks 40 mg tablett sisaldab 169 mg sorbitooli (E420).

Üks 80 mg tablett sisaldab 338 mg sorbitooli (E420).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Micardis 20 mg tabletid

Valged, ümmargused 2,5 mm tabletid, mille ühele küljele on graveeritud kood 50H ja teisele küljele firma logo.

Micardis 40 mg tabletid

Valged, piklikud 3,8 mm tabletid, mille ühele küljele on graveeritud kood 51H ja teisele küljele firma logo.

Micardis 80 mg tabletid

Valged, piklikud 4,6 mm tabletid, mille ühele küljele on graveeritud kood 52H ja teisele küljele firma logo.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hüpertensioon

Essentsiaalse hüpertensiooni ravi täiskasvanutel.

Kardiovaskulaarne preventatsioon

Kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamine täiskasvanutel, kel esineb:

- manifestne aterotrombootiline kardiovaskulaarne haigus (anamneesis südame isheemiatõbi, ajuinfarkt või oblitereeruv endarteriit) või

- 2. tüüpi suhkurtõbi dokumenteeritud sihtorgani kahjustusega.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Essentsiaalse hüpertensiooni ravi

Tavaline efektiivne annus on 40 mg üks kord ööpäevas. Mõnedele patsientidele on piisavaks annuseks 20 mg ööpäevas. Juhtudel, kus ei ole saavutatud soovitud vererõhu alanemist, võib telmisartaani annust suurendada maksimaalselt kuni 80 mg-ni ööpäevas. Annuse suurendamise asemel võib telmisartaani kombineerida tiasiiddiureetikumidega (nt hüdroklorotiasiid), millel on telmisartaaniga kooskasutamisel täiendav vererõhku alandav toime. Ravimi annuse suurendamist planeerides tuleb arvestada, et telmisartaani maksimaalne vererõhku alandav toime saabub 4...8 nädala jooksul pärast ravi alustamist (vt lõik 5.1).

Kardiovaskulaarne preventatsioon

Soovitav annus on 80 mg ööpäevas. Seni ei ole teada, kas telmisartaani annused alla 80 mg on efektiivsed kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamiseks. Telmisartaaniga ravi alustamisel kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamiseks soovitatakse vererõhku hoolikalt jälgida ning vajaduse korral reguleerida vererõhku alandavate ravimite annuseid.

Eakad

Annuse kohandamine eakatel patsientidel ei ole vajalik.

Neerukahjustus

Raske neerukahjustusega või hemodialüüsravi saavate patsientidega on kogemus piiratud. Neile patsientidele soovitatakse väiksemat algannust 20 mg (vt lõik 4.4). Kerge kuni mõõduka neerukahjustuse korral ei ole annuste kohandamine vajalik.

Maksakahjustus

Micardis on vastunäidustatud raske maksakahjustusega patsientidele (vt lõik 4.3). Kerge kuni mõõduka maksakahjustuse korral ei tohi ravimi annus olla suurem kui 40 mg üks kord ööpäevas (vt lõik 4.4).

Lapsed

Micardis'e ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat ei ole tõestatud. Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 5.1 ja 5.2, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Manustamisviis

Telmisartaani tabletid on mõeldud suukaudseks manustamiseks üks kord ööpäevas koos vedelikuga, kas koos toiduga või ilma.

Enne ravimi käsitlemist või manustamist tuleb järgida ettevaatusabinõusid.

Tablettide hügrokoopsuse tõttu tuleb telmisartaani hoida suletud blistrites. Tabletid tuleb blistrist välja võtta vahetult enne manustamist (vt lõik 6.6).

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes
- Raseduse teine ja kolmas trimester (vt lõigud 4.4 ja 4.6)
- Sapiteede obstruktiivsed haigused
- Raske maksakahjustus

Micardis'e samaaegne kasutamine aliskireeni sisaldavate ravimitega on vastunäidustatud suhkurtõve või neerukahjustusega (GFR < 60 ml / min / 1,73 m²) patsientidele (vt lõigud 4.5 ja 5.1).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Rasedus

Ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega ei tohi alustada raseduse ajal. Välja arvatud juhul, kui ravi jätkamist angiotensiin II retseptori antagonistiga peetakse oluliseks, tuleb rasedumist planeeriv patsient üle viia alternatiivsele antihüpertensiivsele ravile, mille ohutusprofiil on raseduse ajal kasutamisel tõestatud. Kui rasedus on diagnoositud, tuleb ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega kohe lõpetada ning vajaduse korral alustada alternatiivset ravi (vt lõigud 4.3 ja 4.6).

Maksakahjustus

Micardis't ei tohi manustada patsientidele, kellel esineb kolestaas, sapiteede obstruktiivne haigus või raske maksakahjustus (vt lõik 4.3), sest telmisartaan eritub peamiselt sapiga. Neil patsientidel kaasneb tõenäoliselt telmisartaani hepaatilise kliirensi aeglustumine. Kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel tuleb Micardis't kasutada ettevaatusega.

Renovaskulaarne hüpertensioon

Kahepoolse neeruarteri stenoosiga haigetel või juhtudel, kui patsiendil on stenoseerunud ainsa funktsioneeriva neeru arter, on reniin-angiotensiin-aldosteroonsüsteemi inhibiitorite kasutamisel suurenenud raske hüpotensiooni ja neerupuudulikkuse tekkerisk.

Neerukahjustus ja neerusiirdamine

Micardis'e manustamisel neerufunktsiooni kahjustusega patsiendile soovitatakse perioodiliselt kontrollida seerumi kaaliumi- ja kreatiniinisaldust. Puuduvad Micardis'e manustamise kogemused patsientidele, kellele on hiljuti tehtud neerusiirdamise operatsioon.

Intravaskulaarne hüповoleemia

Patsientidel, kellel on intensiivse diureetilise ravi, keedusoola tarvitamise piirangu, kõhulahtisuse või oksendamise tagajärjel vähenenud vere maht ja/või naatriumisisaldus, võib eriti pärast Micardis'e esimese annuse manustamist tekkida sümptomaatiline hüpotensioon. Enne Micardis'ega ravi alustamist tuleb nimetatud seisundid korrigeerida. Enne Micardis'e manustamist tuleb vere mahu ja/või naatriumisisalduse vähenemine korrigeerida.

Reniin-angiotensiin-aldosteroonsüsteemi (RAAS) kahekordne blokeerimine

On tõendeid, et AKE (angiotensiini konverteeriv ensüüm) inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeni samaaegne kasutamine suurendab hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerufunktsiooni vähenemise (k.a ägeda neerupuudulikkuse) riski. Seetõttu ei soovitata RAAS-i kahekordset blokaadi AKE inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeni samaaegse kasutamisega (vt lõigud 4.5 ja 5.1).

Kui kahekordset blokeerivat ravi peetakse vältimatult vajalikuks, tuleb seda teha ainult spetsialisti järelevalve all, jälgides hoolikalt neerufunktsiooni, elektrolüütide sisaldust ja vererõhku.

AKE inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptori antagonistide ei tohi kasutada samaaegselt diabeetilise nefropaatiaga patsientidel.

Teised reniin-angiotensiin-aldosteroonsüsteemi stimuleerimisega seotud seisundid

Patsientidel, kelle veresoonekonna toonus ja neerufunktsioon sõltuvad peamiselt reniin-angiotensiin-aldosteroonsüsteemi aktiivsusest (nt raske kongestiivse südamepuudulikkusega või põhihaigusena neeruhaigusega, sh neeruarteri stenoosiga patsiendid), on seda süsteemi mõjutavate ravimite, nagu telmisartaan, kasutamist seostatud ägeda hüpotensiooni, hüperasoteemia, oliguuria, harva ka ägeda neerupuudulikkusega (vt lõik 4.8).

Primaarne aldosteronism

Primaarse aldosteronismiga patsientidel ei esine tavaliselt ravivastust antihüpertensioonivastastele ravimitele, mis toimivad reniin-angiotensiinsüsteemi inhibeerimise teel. Seetõttu ei ole telmisartaani kasutamine soovitatav.

Aordi- ja mitraalklapi stenoos, obstruktiivne hüpertroofiline kardiomiopaatia

Nagu ka teiste vasodilataatorite puhul, tuleb aordi- ja mitraalklapi stenoosi või obstruktiivse hüpertroofilise kardiomiopaatia patsientidega olla eriti ettevaatlik.

Insuliini või diabeedivastaseid ravimeid saavad diabeediga patsiendid

Neil patsientidel võib telmisartaaniga ravi ajal esineda hüpoglükeemia. Seetõttu tuleb sellistel patsientidel kaaluda asjakohast vere glükoosisisalduse jälgimist. Vastava näidustuse korral võib vajalikuks osutuda insuliini või diabeedivastaste ravimite annuse kohandamine.

Hüperkaleemia

Reniin-angiotensiin-aldosteroonsüsteemi mõjutavate ravimite kasutamine võib põhjustada hüperkaleemiat.

Eakatel, neerupuudulikkusega patsientidel, diabeediga patsientidel või samaaegselt teisi, kaaliumisisaldust suurendavaid ravimeid kasutavatel patsientidel ja/või kaasuvate haigusseisunditega patsientidel võib hüperkaleemia lõppeda letaalselt.

Enne reniin-angiotensiin-aldosteroonsüsteemi mõjutavate ravimite samaaegset kasutamist tuleb hinnata kasulikkuse ja riskide suhet.

Tuleb arvesse võtta hüperkaleemia järgmisi peamisi riskitegureid:

- diabeet, neerukahjustus, vanus (> 70 aasta)
- kombinatsioon ühe või enama ravimiga, mis mõjutavad reniin-angiotensiin-aldosteroonsüsteemi, ja/või kaaliumi sisaldavate toidulisanditega. Ravimid või ravimite terapeutilised rühmad, mis võivad esile kutsuda hüperkaleemiat on kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid, AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVR-id, sh selektiivsed COX-2 inhibiitorid), hepariin, immunosupressandid (tsüklosporiin või takroliimus) ja trimetopriim.
- kaasuvad haigusseisundid, eriti dehüdratsioon, äge südame dekompensatsioon, metaboolne atsidoos, neerufunktsiooni halvenemine, neerude seisundi järsk halvenemine (nt infektsioonid), rakkude lüüs (nt äge jäsese isheemia, rbdmüolüüs, ulatuslik trauma).

Riskirühma patsientidel soovitatakse kaaliumisisaldust seerumis hoolikalt jälgida (vt lõik 4.5).

Etnilised erinevused

On täheldatud, et angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid, telmisartaan ja teised angiotensiin II retseptori antagonistid on vererõhku alandava toime osas musta nahavärvusega

patsientidel vähem efektiivsed. Võimalikuks põhjuseks võib olla sagedamini esinev vähenenud reniinisaldus mustanahaliste hüpertoonikute populatsioonis.

Teised

Nagu kõigi teiste antihüpertensiivsete ravimite puhul võib vererõhu liigne alandamine telmisartaaniga põhjustada isheemilist kardiopaatiat või isheemilist kardiovaskulaarset haigust põdevatel patsientidel müokardiinfarkti või insulti.

Sorbitool

Micardis 20 mg tabletid

Micardis 20 mg tabletid sisaldavad 84,32 mg sorbitooli ühes tablettis.

Micardis 40 mg tabletid

Micardis 40 mg tabletid sisaldavad 168,64 mg sorbitooli ühes tablettis.

Micardis 80 mg tabletid

Micardis 80 mg tabletid sisaldavad 337,28 mg sorbitooli ühes tablettis. Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Naatrium

Üks tablett sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Digoksiin

Telmisartaani ja digoksiini samaaegsel manustamisel täheldati digoksiini maksimaalse kontsentratsiooni ja minimaalse kontsentratsiooni mediaanväärtuste suurenemist plasmas vastavalt 49% ja 20%. Telmisartaaniga ravi alustamisel, kohandamisel ja lõpetamisel tuleb jälgida digoksiini sisaldust plasmas, et hoida see terapeutilises vahemikus.

Nagu ka teiste reniin-angiotensiin-aldosteroonsüsteemile toimet avaldavate ravimite puhul, võib telmisartaan esile kutsuda hüperkaleemiat (vt lõik 4.4). See risk võib suureneka, kui samaaegselt kasutatakse mõnda muud potentsiaalselt hüperkaleemiat esile kutsuvat ravimit (kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid, AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid, mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (MSPVR-id, sh selektiivsed COX-2 inhibiitorid), hepariin, immunosupressandid (tsüklosporiin või takroliimus) ja trimetopriim).

Hüperkaleemia teke oleneb seostatavatest riskiteguritest. Risk suureneb ülal nimetatud ravimitega kombineerimise korral. Eriti suur risk kaasneb samaaegselt kaaliumi säästvate diureetikumide ning kaaliumi sisaldavate soolaasendajate kombineeritud kasutamise puhul. AKE inhibiitorite või MSPVR-idega kombineerimisega kaasneb väiksem risk, kui järgitakse rangelt ettevaatusabinõusid kasutamisel.

Samaaegne kasutamine ei ole soovitatav.

Kaaliumi säästvad diureetikumid või kaaliumi sisaldavad toidulisandid

Angiotensiin II retseptori antagonistid, nagu telmisartaan, vähendavad diureetikumidest põhjustatud kaaliumikadu. Kaaliumi säästvad diureetikumid, nagu spironolaktoon, eplerenoon, triamteren või amiloriid, kaaliumi sisaldavad toidulisandid või kaaliumisisaldusega soolaasendajad võivad oluliselt suurendada kaaliumisisaldust seerumis. Kui nende samaaegne kasutamine on näidustatud

dokumenteeritud hüpokaleemia tõttu, tuleb neid kasutada ettevaatlikult ja sageli jälgida kaaliumisisaldust seerumis.

Liitium

Liitiumi samaaegsel kasutamisel angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoritega – ja ka angiotensiin II retseptori antagonistidega, k.a telmisartaaniga – on täheldatud liitiumi kontsentratsiooni pöörduvat suurenemist seerumis ja toksilisuse suurenemist. Kui selle kombinatsiooni kasutamine on vajalik, soovitatakse liitiumisisaldust seerumis tähelepanelikult jälgida.

Samaaegne kasutamine nõuab ettevaatust.

Mittesteroidsed põletikuvastased ravimid

MSPVR-id (st atsetüülsalitsüülhappe põletikuvastastes raviskeemides, COX-2 inhibiitorid ja mitteselektiivsed MSPVR-id) võivad vähendada angiotensiin II retseptori antagonistide antihüpertensiivset toimet. Mõnedel pärsitud neerufunktsiooniga patsientidel (nt dehüdreeritud või eakad, pärsitud neerufunktsiooniga patsiendid) võib angiotensiin II retseptori antagonistide ja tsüklooksügenaasi inhibiitorite samaaegne kasutamine põhjustada neerufunktsiooni edasist halvenemist, sh võimalikku ägedat neerupuudulikkust, mis on tavaliselt pöörduv. Seetõttu tuleb sellist kombinatsiooni manustada ettevaatlikult, eriti eakatele. Patsientidele tuleb piisavalt vedelikku manustada ning kaaluda tuleb neerufunktsiooni jälgimist pärast samaaegse ravi alustamist ja hiljem regulaarselt.

Ühes uuringus kaasnes telmisartaani ja ramipriili samaaegse manustamisega kuni 2,5-kordne ramipriili ja ramipriilaadi AUC₀₋₂₄ ja C_{max}-i suurenemine. Selle tähelepaneku kliiniline tähtsus ei ole teada.

Diureetikumid (tiasiidid või lingudiureetikumid)

Telmisartaaniga ravi alustamisega võib kaasneda veremahu vähenemine ja hüpotensiooni riski suurenemine, kui eelnevalt on raviks kasutatud diureetikumide – nt furosemiidi (lingudiureetikum) ja hüdroklorotiasiidi (tiasiiddiureetikum) – suuri annuseid.

Samaaegsel kasutamisel tuleb seda arvesse võtta.

Teised antihüpertensiivsed ravimid

Teiste antihüpertensiivsete ravimite samaaegne kasutamine võib tugevdada telmisartaani vererõhku alandavat toimet.

Kliiniliste uuringute andmed on näidanud, et reniin-angiotensiini-aldosteroonsüsteemi (RAAS) kahekordne blokaad kombinatsioonravil AKE inhibiitorite, angiotensiin II retseptori antagonistide või aliskireeniga on seotud kõrvaltoimete, nt hüpotensiooni, hüperkaleemia ja neerufunktsiooni vähenemise (k.a ägeda neerupuudulikkuse) sagenemisega võrreldes RAAS-ile toimet avaldavate ravimite monoteeraapiaga (vt lõigud 4.3, 4.4 ja 5.1).

Farmakoloogilistele omadustele tuginedes võib oletada, et järgmised ravimid potentseerivad kõigi antihüpertensiivsete ravimite, sh telmisartaani hüpotensiivseid toimeid: baklofeen, amifostiin. Lisaks võivad alkohol, barbituraadid, narkootikumid ja antidepressandid süvendada ortostaatilist hüpotensiooni.

Kortikosteroidid (süsteemselt)

Antihüpertensiivse toime vähenemine.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Angiotensiin II retseptori antagonistide ei ole soovitatav kasutada raseduse esimese trimestri ajal (vt lõik 4.4). Angiotensiin II retseptori antagonistide kasutamine on vastunäidustatud raseduse teise ja kolmanda trimestri ajal (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Micardis'e kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Epidemioloogiline tõendusmaterjal teratogeensusrisi kohta pärast ekspositsiooni ACE inhibiitoritele raseduse esimese trimestri ajal ei ole lõplik. Siiski ei saa välistada riski vähest suurenemist. Kuigi puuduvad kontrollitud epidemioloogilised andmed riski kohta seoses angiotensiin II retseptori antagonistidega, võivad samasugused riskid esineda ka selle ravimirühmaga. Välja arvatud juhul, kui ravi jätkamist angiotensiin II retseptori antagonistiga peetakse oluliseks, tuleb rasedust planeeriv patsient üle viia alternatiivsele antihüpertensiivsele ravile, mille ohutusprofiil raseduse ajal kasutamisel on tõestatud. Kui rasedus on diagnoositud, tuleb ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega kohe lõpetada ning vajaduse korral alustada alternatiivset ravi.

On teada, et ravi angiotensiin II retseptori antagonistidega võib raseduse teise ja kolmanda trimestri ajal põhjustada inimesel fetotoksilisust (neerufunktsiooni vähenemine, lootevee vähesus, kolju luustumise aeglustumine) ja neonataalset toksilisust (neerupuudulikkus, hüpotensioon, hüperkaleemia). (Vt lõik 5.3).

Kui alates raseduse teisest trimestrist on aset leidnud ekspositsioon angiotensiin II retseptori antagonistidele, soovatakse neerufunktsiooni ja koljut ultraheli abil kontrollida.

Imikuid, kelle emad on võtnud angiotensiin II retseptori antagonistide, tuleb tähelepanelikult hüpotensiooni suhtes jälgida (vt lõigud 4.3 ja 4.4).

Imetamine

Kuna puudub informatsioon telmisartaani kasutamise kohta imetamise ajal, ei ole soovitatav seda kasutada, vaid eelistada tuleb alternatiivseid ravimeid, mille ohutusprofiil on imetamise perioodil paremini tõestatud, eriti vastsündinu või enneaegse imiku rinnaga toitmisel.

Fertiilsus

Prekliinilistes uuringutes ei täheldatud mingeid Micardis'e toimeid meeste ega naiste fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Autot juhtides või masinaid käsitsedes tuleb arvestada, et antihüpertensiivse ravimite, nagu Micardis, kasutamisega võivad mõnikord kaasned peapööritus või uimasus.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Rasketeks kõrvaltoimeteks on anafülaktiline reaktsioon ja angioödem, mis võivad esineda harva ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), ja äge neerupuudulikkus.

Kontrollrühmaga uuringutes oli hüpertensiooni näidustusel ravitud patsientidel üldine kõrvaltoimete esinemissagedus telmisartaani puhul tavaliselt võrreldav platseeboga (41,4% vs. 43,9%). Kõrvaltoimete esinemissagedus ei olenenud annusest ega omanud mingit seost patsiendi soo, vanuse ega rassiga. Telmisartaani ohutusprofiil neil patsientidel, keda raviti kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamise eesmärgil, oli kooskõlas ohutusandmetega, mida täheldati hüpertensiivsete patsientide ravis.

Allpool loetletud kõrvaltoimed on kogutud hüpertensiooni näidustusel ravitud patsientidel tehtud, kontrollrühmaga kliinilistest uuringutest ja turuletulekujärgsetest teadetest. Loetelus on arvesse võetud ka rasked kõrvaltoimed ja ravi lõpetamist nõudnud kõrvaltoimed, mida registreeriti kolmes pikaajalises kliinilises uuringus, mis hõlmasid 21 642 patsienti, keda raviti telmisartaaniga kardiovaskulaarse haigestumuse vähendamise eesmärgil kuni kuue aasta jooksul.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Kõrvaltoimed on liigitatud esinemissageduse alusel järgmiselt:

väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$); väga harv ($< 1/10\ 000$).

Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud raskusastme vähenemise järjekorras.

Infektsioonid ja infestatsioonid

Aeg-ajalt: kuseteede infektsioon, sh tsüstiit, ülemiste hingamisteede infektsioon, sh farüngiit ja sinusiit
Harv: sepsis, sh letaalse lõppega¹

Vere ja lümfisüsteemi häired

Aeg-ajalt: aneemia
Harv: eosinofiilia, trombotsütopeenia

Immuunsüsteemi häired

Harv: anafülaktiline reaktsioon, ülitundlikkus

Ainevahetus- ja toitumishäired

Aeg-ajalt: hüperkaleemia
Harv: hüpoplükeemia (diabeediga patsientidel)

Psühhiaatrilised häired

Aeg-ajalt: unetus, depressioon
Harv: ärevus

Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: süngoop
Harv: unisus

Silma kahjustused

Harv: nägemishäire

Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: peapööritus

Südame häired

Aeg-ajalt: bradükardia
Harv: tahhükardia

Vaskulaarsed häired

Aeg-ajalt: hüpotensioon², ortostaatiline hüpotensioon

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Aeg-ajalt: düspnoe, kõha
Väga harv: interstitsiaalne kopsuhaigus⁴

Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: kõhuvalu, kõhulahtisus, düspepsia, meteorism, oksendamine
Harv: suukivitus, ebamugavustunne kõhus, düsgeusia

Maksa ja sapiteede häired

Harv: maksafunktsiooni häire / maksa häire³

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: sügelus, liighigistamine, lööve

Harv: angioödeem (ka letaalse lõppega), ekseem, erüteem, urtikaaria, ravimlööve, naha toksiline lööve

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused

Aeg-ajalt: seljavalu (nt ishias), lihasekrambid, lihasevalu

Harv: liigesevalu, jäsemevalu, kõõlusevalu (kõõlusepõletikule omased sümptomid)

Neerude ja kuseteede häired

Aeg-ajalt: neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: valu rindkeres, asteenia (jõuetus)

Harv: gripitaoline haigus

Uuringud

Aeg-ajalt: kreatiniinisalduse suurenemine veres

Harv: hemoglobiinisalduse vähenemine, kusihappesisalduse suurenemine veres, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, kreatiini fosfokinaasi aktiivsuse suurenemine veres

^{1,2,3,4}: täiendavad kirjeldused vt alalõik „*Valitud kõrvaltoimete kirjeldus*“

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Sepsis

Uuringus PROFESS täheldati telmisartaani puhul sepsise esinemissageduse suurenemist võrreldes platseeboga. See tähelepanek võib olla juhuslik leid või olla seotud seni teadmata mehhanismiga (vt ka lõik 5.1).

Hüpotensioon

Sellest kõrvaltoimest teatati sageli kontrolli all hoitud vererõhuga patsientidel, keda raviti telmisartaaniga kardiovaskulaarse haigestumuse vältimiseks lisaks standardravile.

Maksafunktsiooni kõrvalekalle / maksa häire

Turuletulekujärgselt esines enamik maksafunktsiooni kõrvalekallete / maksa häirete juhte Jaapani patsientidel. Jaapanlastel esineb neid kõrvaltoimeid suurema tõenäosusega.

Interstitsiaalne kopsuhaigus

Turuletulekujärgselt on teatatud interstitsiaalse kopsuhaiguse juhtudest, mis olid ajalises seoses telmisartaani kasutamisega. Põhjuslikku seost ei ole siiski tõestatud.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise kohta inimestel on informatsioon piiratud.

Sümptomid

Telmisartaani üleannustamine avaldus peamiselt hüpotensiooni ja tahhükardiana. Samuti on teatatud bradükardiast, peapööritusest, kreatiniini kontsentratsiooni suurenemisest seerumis ning ägedast neerupuudulikkusest.

Ravi

Telmisartaani ei saa eemaldada hemodialüüsi abil. Patsienti tuleb hoolikalt jälgida ning rakendada sümptomaatilist ja toetavat ravi. Ravi oleneb sellest, kui kaua aega on manustamisest möödunud, ning sümptomite raskusest. Soovitatavateks ravimeetmeteks on oksendamise esilekutsumine ja/või maoloputus. Üleannustamise ravis võib abi olla aktiveeritud söe manustamisest. Sageli tuleb jälgida seerumi elektrolüütide ja kreatiniinisaldust. Hüpotensiooni esinemisel tuleb patsient seliliasendis panna ning taastada kiiresti soolasisaldus ja veremaht.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: angiotensiin II antagonistid, ATC-kood: C09CA07

Toimemehhanism

Telmisartaan on suukaudsel manustamisel toimiv ja spetsiifiline angiotensiin II retseptorite (tüüp AT₁) antagonist. Telmisartaan tõrjub väga suure afiinsusega välja angiotensiin II tema seondumiskohast AT₁-retseptori alatüübil, mis vastutab angiotensiin II teadaolevate toimete eest. Telmisartaanil ei ole mingit osalist agonistlikku toimet AT₁ retseptorite suhtes. Telmisartaan seondub selektiivselt AT₁-retseptoritega. Seondumine on pikaajaline. Telmisartaan ei oma afiinsust teiste retseptorite, kaasa arvatud AT₂ ja teiste vähemtuntud AT-retseptorite suhtes. Nende retseptorite funktsioon ei ole veel selge, samuti ka mitte nende võimalik ülestimuleerimine angiotensiin II poolt, mille hulk telmisartaani toimel suureneb. Telmisartaan vähendab aldosteroonisisaldust plasmas. Telmisartaan ei inhibeeri inimese vereplasmas reniini ega blokeeri ioonkanaleid. Telmisartaan ei inhibeeri angiotensiini konverteerivat ensüümi (kininaas II), mis lagundab ka bradükiniini. Seetõttu ei eeldata, et see võimendab bradükiniini vahendatud kõrvaltoimeid.

80 mg telmisartaani annus inhibeerib inimesel peaaegu täielikult angiotensiin II esile kutsutud vererõhu tõusu. Ravimi inhibeeriv toime kestab üle 24 tunni ja on mõõdetav kuni 48 tundi.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Essentsiaalse hüpertensiooni ravi

Pärast telmisartaani esimese annuse manustamist avaldub antihüpertensiivne toime järk-järgult 3 tunni jooksul. Maksimaalne vererõhku alandav toime saabub tavaliselt 4...8 nädala jooksul pärast ravi alustamist ja püsib ühtlaselt pikaajalise ravi jooksul.

Ambulatoorsed vererõhu mõõtmise tulemused näitavad, et telmisartaani vererõhku alandav toime püsib pärast manustamist muutumatuna 24 tundi, kaasa arvatud viimased 4 tundi enne järgmist manustamist. Seda kinnitab minimaalse ja maksimaalse kontsentratsiooni suhe, mis oli platseebokontrolliga kliinilistes uuringutes 40 mg ja 80 mg telmisartaani manustamise järgselt püsivalt

üle 80%. Süstoolse vererõhu (SVR) uuringueelse väärtuse saavutamiseks kuluv aeg näib ilmselt olenevat annusest. Diastoolse vererõhu (DVR) kohta saadud andmed on selles osas vastuolulised.

Hüpertensiooniga patsientidel alandab telmisartaan nii süstoolset kui ka diastoolset vererõhku, muutmata pulsagedust. Telmisartaani diureetilise ja naatriumi organismist väljaviiva toime osa ravimi hüpotensiivse aktiivsuse juures on praegu veel määratlemata. Telmisartaani antihüpertensiivne efektiivsus on võrreldav antihüpertensiivsete ravimite teiste rühmade esindajate efektiivsusega (seda on tõestatud kliinilistes uuringutes, milles telmisartaani võrreldi amlodipiini, atenolooli, enalapriili, hüdroklorotiasiidi ja lisinopriiliga).

Telmisartaaniga ravi järsul lõpetamisel taastub vererõhk mõne päevaga järk-järgult ravieelsele tasemele, ilma et esineks hüpertensiooni tagasilöögi ilminguid.

Kliinilistes uuringutes, milles võrreldi otseselt neid kahte antihüpertensiivset ravimit, esines telmisartaaniga ravitud patsientidel kuiva kõha tunduvalt harvemini kui AKE inhibiitoritega ravitud patsientidel.

Kardiovaskulaarne preventatsioon

Uuringus **ONTARGET** (**ON**going Telmisartan **Alone** and in **Combination** with **Ramipril** **Global** **Endpoint** **Trial** / Jätkev telmisartaani monoterapia ja ramipriiliga kombinatsioonravi globaalse tulemusnäitaja uuring) võrreldi telmisartaani, ramipriili ning telmisartaani ja ramipriili kombinatsiooni toimeid kardiovaskulaarsetele lõpptulemustele 25 620 patsiendil, kes olid vähemalt 55-aastased ja kel oli anamneesis südame isheemiatõbi, insult, transitoorne isheemiline atakk, perifeersetes arterites haigus või 2. tüüpi diabeet, millega kaasneb ilmne lõpporgani kahjustus (nt retinopaatia, vasaku vatsakese hüpertroofia, makro- või mikroalbuminuuria), mis on kardiovaskulaarsete kõrvaltoimete korral riskipopulatsioon.

Patsiendid randomiseeriti ühte kolmest järgnevast ravirühmast – telmisartaan 80 mg (n = 8542), ramipriil 10 mg (n = 8576) või telmisartaani 80 mg ja ramipriili 10 mg kombinatsioon (n = 8502) – ning neid jälgiti keskmiselt 4,5 aasta jooksul.

Telmisartaani puhul ilmnes ramipriiliga samaväärne toime esmase ühendtulemusnäitaja – kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt, mitteletaalne insult või hospitaliseerimine kongestiivse südamepuudulikkuse tõttu – esinemissageduse vähendamisele. Esmase tulemusnäitaja esinemissagedus oli telmisartaani (16,7%) ja ramipriili (16,5%) ravirühmades sarnane. Riskitiheduse suhe oli telmisartaani ja ramipriili ravirühmade võrdlemisel 1,01 (97,5% CI (usaldusvahemik, *confidence interval*) 0,93...1,10; p-väärtus (mittehalvumus) 0,0019 lubataval piiril 1,13). Üldsuremuse määr oli telmisartaaniga ravitud patsientidel 11,6% ja ramipriili puhul 11,8%.

Telmisartaan osutus sama efektiivseks kui ramipriil eelnevalt määratud sekundaarse tulemusnäitaja osas, milleks olid kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt ja mitteletaalne insult [0,99 (97,5% CI 0,90...1,08; p-väärtus (mittehalvumus) 0,0004)]. Need olid esmaseks tulemusnäitajaks referentsuuringus HOPE (**The Heart Outcomes Prevention Evaluation Study** / Kardiaalsete lõpptulemuste preventiooni hindamise uuring), milles uuriti ramipriili toimet platseeboga võrreldes.

Uuringus **TRANSCEND** randomiseeriti AKE-t mittetaluvad patsiendid muidu samasuguste kaasamiskriteeriumide alusel nagu uuringus **ONTARGET** telmisartaan 80 mg (n= 2954) või platseebo (n = 2972) rühma, kusjuures mõlemat manustati lisaks standardravile. Keskmise jälgimise kestus oli 4 aastat ja 8 kuud. Mingit statistiliselt olulist erinevust esmase ühendtulemusnäitaja (kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt, mitteletaalne insult või hospitaliseerimine südame paispuudulikkuse tõttu) esinemissageduse osas ei leitud (15,7% telmisartaani ja 17,0% platseebo ravirühmades; riskitiheduste suhe 0,92 (95% CI 0,81...1,05, p = 0,22)). Leiti tõendusmaterjali telmisartaani kasuks võrreldes platseeboga eelnevalt määratud sekundaarse ühendtulemusnäitaja (kardiovaskulaarne surm, mitteletaalne müokardiinfarkt ja mitteletaalne insult) osas [0,87 (95% CI 0,76...1,00, p = 0,048)]. Ei esinenud mingeid tõendeid, mis viitaksid kasule kardiovaskulaarse suremuse osas (riskitiheduste suhe 1,03, 95% CI 0,85...1,24).

Kõha ja angioödeemi täheldati telmisartaaniga ravitud patsientidel harvemini kui ramipriiliga ravitud patsientidel, samas kui hüpotensiooni täheldati sagedamini telmisartaaniga ravitute hulgas.

Telmisartaani ja ramipriili kombineerimine ei lisanud täiendavat kasu, võrreldes ramipriili või telmisartaani monoterapiaga. Kardiovaskulaarne suremus ja üldsuresus oli arvuliselt suurem kombinatsiooni puhul. Lisaks oli kombinatsioonravi rühmas märkimisväärselt suurem hüperkaleemia, neerupuudulikkuse, hüpotensiooni ja süngoobi esinemissagedus. Seega ei ole telmisartaani ja ramipriili kombinatsiooni kasutamine sel populatsioonil soovitatav.

Uuringus *Prevention Regimen For Effectively avoiding Second Strokes* (Profülaktika raviskeem teise ajuinfarkti efektiivseks vältimiseks, PRoFESS), millesse kaasati vähemalt 50-aastased patsiendid, kel oli hiljuti esinenud insult, täheldati telmisartaaniga ravi puhul suuremat sepsise esinemissagedust kui platseebo puhul – 0,70% vs. 0,49% [RR (*relative risk*, suhteline risk) 1,43 (95% CI 1,00...2,06)]. Letaalse lõppega sepsisejuhtude esinemissagedus oli telmisartaani saavatel patsientidel suurem (0,33%) kui platseebot saavatel patsientidel (0,16%) [RR 2,07 (95% CI 1,14...3,76)]. Telmisartaani kasutamise seostatud sepsise suurenenud esinemissagedus võib olla kas juhuslik leid või see on seotud mõne praegu teadmata mehhanismiga.

Kahes suures randomiseeritud, kontrollrühmaga uuringus (ONTARGET (ONgoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial) ja VA NEPHRON-D (The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes, USA Veteranide ameti sponsitud uuring nefropaatia esinemisest diabeedi korral) uuriti kombinatsioonravi AKE inhibiitori ja angiotensiin II retseptori antagonistiga.

Uuring ONTARGET hõlmas südameveresoonekonna või ajuveresoonekonna haiguse või 2. tüüpi diabeedi ja tõendatud kaasuva elundkahjustuse anamneesiga patsiente. Täpsem teave vt eespool lõik „Kardiovaskulaarne preventatsioon“.

VA NEPHRON-D hõlmas 2. tüüpi diabeedi ja diabeetilise nefropaatiaga patsiente.

Uuringud näitasid olulise kasuliku toime puudumist neerude ja/või südameveresoonekonna tulemusnäitajatele ja suremusele, samas täheldati hüperkaleemia, ägeda neerukahjustuse ja/või hüpotensiooni riski suurenemist monoterapiaga võrreldes. Tulemused on asjakohased ka teiste AKE inhibiitorite ja angiotensiin II retseptori antagonistide jaoks, arvestades nende sarnaseid farmakodünaamilisi omadusi.

AKE inhibiitoreid ja angiotensiin II retseptori antagonistide ei tohi seetõttu diabeetilise nefropaatiaga patsientidel samaaegselt kasutada.

Uuring ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints / Aliskireeni uuring 2. tüüpi diabeediga patsientidel, milles kasutati kardiovaskulaarseid ja neeruhaigusega seotud tulemusnäitajaid) oli kavandatud hindama kasu aliskireeni lisamisest standardravile AKE inhibiitori või angiotensiin II retseptori antagonistiga 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kellel oli krooniline neeruhaigus, südameveresoonekonna haigus või mõlemad. Uuring lõpetati varakult kõrvaltoimete riski suurenemise tõttu. Südameveresoonekonnaga seotud surma ja insuldi juhtumeid oli aliskireeni rühmas arvuliselt rohkem kui platseeborühmas ning kõrvaltoimetest ja huvi pakkuvatest rasketest kõrvaltoimetest (hüperkaleemia, hüpotensioon ja neerufunktsiooni häire) teatati aliskireeni rühmas sagedamini kui platseeborühmas.

Lapsed

Micardis' e ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat ei ole tõestatud.

Neljänädalase raviperioodi jooksul hinnati telmisartaani kahe annuse vererõhku alandavaid toimeid 76 hüpertensiivsel, suurel määral ülekaalulisel patsiendil vanuses 6...< 18 aastat pärast telmisartaani annuse 1 mg/kg (n = 29 ravitud patsienti) või 2 mg/kg (n = 31 ravitud patsienti) võtmist. Uuringusse kaasamisel ei uuritud sekundaarse hüpertensiooni olemasolu. Uuritud patsientidest mõnedel kasutati annuseid, mis olid suuremad kui täiskasvanute populatsioonil hüpertensiooni raviks soovitatavad annused, ulatudes ööpäevase annuseni, mis oli võrreldav 160 mg-ga, mida uuriti täiskasvanuil. Pärast kohandamist vanuserühma järgi olid SVR muutused uuringueelsega võrreldes (esmane eesmärk)– 14,5 (1,7) mm Hg telmisartaani 2 mg/kg rühmas, –9,7 (1,7) mm Hg telmisartaani 1 mg/kg rühmas ja –

6,0 (2,4) platseborühmas. DVR kohandatud muutus võrreldes uuringueelsega oli vastavalt – 8,4 (1,5) mm Hg, –4,5 (1,6) mm Hg ja –3,5 (2,1) mm Hg. Muutus olenes annusest. Sellest uuringust saadud ohutusandmed 6...< 18-aastastel patsientidel näisid olevat üldiselt sarnased täiskasvanuil täheldatule. Pikaajalise telmisartaaniga ravi ohutust lastel ja noorukitel ei hinnatud. Eosinofiilide arvu suurenemist, mida täheldati sellel patsiendipopulatsioonil, ei tuvastatud täiskasvanuil. Selle kliiniline tähendus ja olulisus ei ole teada. Nende kliiniliste andmete põhjal ei ole võimalik teha järeldusi telmisartaani efektiivsuse ja ohutuse kohta hüpertensiivsetel lastel.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Telmisartaani imendumine on kiire, kuigi imendunud kogus varieerub. Telmisartaani keskmine absoluutne biosaadavus on ligikaudu 50%. Telmisartaani koosmanustamisel toiduga varieerub plasmastel telmisartaani kontsentratsioon ja aja kõvera aluse pindala ($AUC_{0-\infty}$) vähenemine umbes 6%-st (40 mg annuse korral) kuni umbes 19%-ni (160 mg annuse korral). Kolm tundi pärast manustamist on kontsentratsioonid plasmast sarnased, olenemata sellest, kas ravimit manustati koos toiduga või ilma.

Lineaarsus/mittelineaarsus

Väike AUC vähenemine ei vähenda arvatavasti ravimi terapeutilist efektiivsust. Lineaarne seos annuse ja plasmast täheldatud kontsentratsiooni vahel puudub. C_{max} ja vähemal määral AUC suurenevad mitteproportsionaalselt üle 40 mg annuste puhul.

Jaotumine

Telmisartaan seondub tugevalt plasmavalkudega (> 99,5%), peamiselt albumiini ja alfa-1-happelise glükoproteiiniga. Keskmine jaotusruumala püsikontsentratsiooni puhul (V_{dss}) on ligikaudu 500 l.

Biotransformatsioon

Telmisartaan metaboliseerub konjugeerimise teel esialgse ühendi glükuroniidiks. Konjugaadil ei ole tuvastatud mingit farmakoloogilist aktiivsust.

Eritumine

Telmisartaani iseloomustab bieksponeentsiaalne lagunemise farmakokineetika, selle eritumise poolväärtusaeg on > 20 tundi. Maksimaalne kontsentratsioon plasmast (C_{max}) ja vähemal määral plasmast kontsentratsiooni-aja kõvera alune pindala (AUC) suurenevad ebaproportsionaalselt annusega. Telmisartaani manustamisel soovitatavas annuses ei ole esinenud kliiniliselt olulist kumulatsiooni. Naistel oli kontsentratsioon plasmast võrreldes meestega suurem, sellel puudus mõju ravimi efektiivsusele.

Telmisartaan eritub suukaudse (ja intravenoosse) manustamise järgselt peaaegu täielikult väljaheitega, põhiliselt muutmata ühendina. Uriiniga eritub kumulatiivselt alla 1% annusest. Kogukliirens plasmast (Cl_{tot}) on kiire, umbes 1000 ml/min võrreldes verevooluga läbi maksa (umbes 1500 ml/min).

Lapsed

Telmisartaani kahe annuse farmakokineetikat hinnati sekundaarse eesmärgina hüpertensiivsetel patsientidel (n = 57) vanuses 6...< 18 aastat pärast telmisartaani annuste 1 mg/kg või 2 mg/kg võtmist neljanädalase raviperioodi jooksul. Farmakokineetika eesmärkideks olid telmisartaani püsikontsentratsiooni kindlaks määramine lastel ja noorukitel ning vanusega seotud erinevuste uurimine. Ehkki uuring oli liiga väikesemahuline farmakokineetika tähendusrikkaks hindamiseks alla 12-aastastel lastel, on tulemused üldiselt kooskõlas täiskasvanuil saadud leidudega ning kinnitavad telmisartaani mittelineaarsust, eriti C_{max} osas.

Sugu

Plasmas määratud kontsentratsioonide vahel täheldati erinevusi – naistel olid C_{max} ligikaudu 3 ja AUC ligikaudu 2 korda suuremad kui meestel.

Eakad

Telmisartaani farmakokineetikal ei ole erinevust, võrreldes eakaid ja alla 65 aasta vanuseid patsiente.

Neerukahjustus

Kerge kuni mõõduka neerufunktsiooni häirega patsientidel täheldati kontsentratsiooni kahekordistumist plasmas. Sellegipoolest täheldati neerupuudulikkuse tõttu hemodialüüsi saanud patsientidel plasmas väiksemaid kontsentratsioone. Telmisartaan seondub neerupuudulikkusega patsientidel tugevalt plasmavalkudega ning ei ole dialüüsitav. Eritumise poolväärtusaeg neerupuudulikkusega patsientidel ei muutunud.

Maksakahjustus

Farmakokineetika uuringud näitasid maksakahjustusega patsientidel ravimi absoluutse biosaadavuse suurenemist kuni 100%-ni. Eritumise poolväärtusaeg maksakahjustusega patsientidel ei muutunud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Normotensiivsetel loomadel tehtud prekliinilistes ohutusuuringutes põhjustasid kliinilisse terapeutilisse vahemikku jäävad annused vere punaliblede näitajate (vere punaliblede, hemoglobiin, hematokrit) väärtuste vähenemist, muutusi neerude hemodünaamikas (vere ureaalämmastiku ja kreatiniinisalduse suurenemine) ning kaaliumi kontsentratsiooni suurenemist vereseerumis. Koertel täheldati neerutuubulite dilatatsiooni ja atroofiat. Rottidel ja koertel täheldati ka mao limaskestast kahjustusi (erosioone, haavandeid või põletikku). Neid farmakoloogilise põhjusega kõrvaltoimeid, mis on teada prekliinilistest uuringutest nii AKE inhibiitorite kui ka angiotensiin II retseptori antagonistidega, välditi füsioloogilise lahuse suukaudse manustamisega.

Mõlemal loomaliigil esines reniini aktiivsuse suurenemist plasmas ja neerude jukstaglomerulaarsete rakkude hüpertroofiat/hüperplaasiat. Nimetatud muutused, mis on ka AKE inhibiitorite ja teiste angiotensiin II retseptori antagonistide ravimiklassi toime, ei näi omavat kliinilist tähtsust.

Selgeid tõendeid teratogeense toime kohta ei täheldatud, kuid telmisartaani toksiliste annuste tasemel täheldati toimet järglaskonna postnataalsele arengule, nagu väiksem kehakaal ja silmade hilinenud avanemine.

In vitro uuringutes ei esinenud mutageensust ega klastogeenset aktiivsust, samuti puuduvad andmed kartsinogeensuse kohta rottidel ja hiirtel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Povidoon (K25)
Meglumiin
Naatriumhüdroksiid
Sorbitool (E420)
Magneesiumstearaat.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Micardis 20 mg tabletid

3 aastat

Micardis 40 mg ja 80 mg tabletid

4 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiiniumist/alumiiniumist blistrid (PA/Al/PVC/Al või PA/PA/Al/PVC/Al). Üks blistrileht sisaldab 7 või 10 tabletti.

Micardis 20 mg tabletid

Pakendi suurused: blisterpakendid 14, 28, 56 või 98 tabletiga.

Micardis 40 mg ja 80 mg tabletid

Pakendi suurused: blisterpakendid 14, 28, 56, 84 või 98 tabletiga või ühikannuse augustatud blistrid 28 × 1, 30 × 1 või 90 × 1 tabletiga; hulgipakendid, mis sisaldavad 360 tabletti (4 pakki 90 × 1).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Tablettide hügroσκοopsuse tõttu tuleb telmisartaani hoida suletud blistrites. Tabletid tuleb blistrist välja võtta vahetult enne manustamist.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Micardis 20 mg tabletid

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

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

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

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

Micardis 40 mg tabletid

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

Micardis 80 mg tabletid

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 16. detsember 1998
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 16. detsember 2008

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Saksamaa

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Micardis 20 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani.

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420).
Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 tabletti
28 tabletti
56 tabletti
98 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Micardis 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

7 tableti blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Micardis 20 mg tabletid
telmisartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim (logo)

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

E
T
K
N
R
L
P

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Micardis 40 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420).
Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 tabletti
28 tabletti
56 tabletti
98 tabletti
28 × 1 tablett
84 tabletti
30 × 1 tablett
90 × 1 tablett

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Micardis 40 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

360 TABLETI HULGIPAKENDI VAHEKARP (4 PAKKI, 90 × 1 TABLETT) – ILMA RIIGIKOHASE TEABETA – 40 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Micardis 40 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420).
Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Hulgipakendi osa, mis sisaldab 4 pakki, igas 90 × 1 tablett.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/98/090/021

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Micardis 40 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

360 TABLETI HULGIPAKENDI VÄLISSILT (4 PAKKI 90 × 1 TABLETT) – KOOS RIIGIKOHASE TEABEGA – 40 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Micardis 40 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420).
Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Hulgipakendi osa, mis sisaldab 4 pakki, igas 90 × 1 tablett.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/98/090/021

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Micardis 40 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

7 tableti blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Micardis 40 mg tabletid
telmisartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim (logo)

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

E
T
K
N
R
L
P

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Ühikannuse blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Micardis 40 mg tabletid
telmisartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim (logo)

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Karp

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Micardis 80 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420).
Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

14 tabletti
28 tabletti
56 tabletti
98 tabletti
28 × 1 tablett
84 tabletti
30 × 1 tablett
90 × 1 tablett

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Micardis 80 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

360 TABLETI HULGIPAKENDI VAHEKARP (4 PAKKI 90 × 1 TABLETT) – ILMA RIIGIKOHASE TEABETA – 80 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Micardis 80 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420).
Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Hulgipakendi osa, mis sisaldab 4 pakki, igas 90 × 1 tablett.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/98/090/022

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Micardis 80 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

360 TABLETI HULGIPAKENDI VÄLISSILT (4 PAKKI 90 × 1 TABLETT) – KOOS RIIGIKOHASE TEABEGA – 80 mg

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Micardis 80 mg tabletid
telmisartanum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.

3. ABIAINED

Sisaldab sorbitooli (E420).
Lisainformatsiooni saamiseks lugege pakendi infolehte.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Hulgipakendi osa, mis sisaldab 4 pakki, igas 90 × 1 tablett.

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/98/090/022

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Micardis 80 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

7 tableti blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Micardis 80 mg tabletid
telmisartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim (logo)

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

E
T
K
N
R
L
P

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL

Ühikannuse blister

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Micardis 80 mg tabletid
telmisartanum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Boehringer Ingelheim (logo)

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Micardis 20 mg tabletid telmisartaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Micardis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Micardis'e võtmist
3. Kuidas Micardis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Micardis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Micardis ja milleks seda kasutatakse

Micardis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Angiotensiin II on inimorganismi poolt produtseeritav aine, mis põhjustab veresoonte ahenemist ja seega vererõhu tõusu. Micardis blokeerib angiotensiin II toime, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk langeb.

Micardis't kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks täiskasvanutel. Essentsiaalne tähendab, et kõrge vererõhk ei ole tingitud ühestki teisest haigusest.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmetes organites, mis võib vahel põhjustada südameinfarkti, südame- või neerupuudulikkust, insulti või pimedaks jäämist. Enne kahjustuse tekkimist ei esine tavaliselt mingeid kõrge vererõhu sümptomeid. Seega on oluline, et te mõõdaksite endal vererõhku regulaarselt, veendumaks, et see on normaalsetes piirides.

Micardis't kasutatakse ka kardiovaskulaarsete haigestumiste (nt südameinfarkt või insult) vähendamiseks suure riskiga täiskasvanutel, kuna neil on südame või jalgade verevarustus vähenenud või blokeeritud või on olnud insult või on suure riskiga suhkurtõbi.

2. Mida on vaja teada enne Micardis'e võtmist

Micardis't ei tohi võtta

- Kui olete telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui olete üle 3 kuu rase. (Samuti on õigem Micardis'e kasutamisest hoiduda raseduse varajases staadiumis – vt lõik „Rasedus“).
- Kui teil esineb raskeid maksahäireid, nagu sapipais (kolestaas) või sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häired) või mõni muu raske maksahaigus.
- Kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse kahjustus ja te saate ravi vererõhku alandava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui mõni ülal loetletud olukorradest kehtib teie kohta, siis enne Micardis'e kasutamist teatage sellest arstile või apteekrile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Micardis'e võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni järgmistest haigustest või seisunditest:

- neeruhaigus või siiratud neer;
- neeruarteri stenoos (ühte või mõlemasse neeru suunduva(te) veresoon(t)e ahenemine);
- maksahaigus;
- südamehaigus;
- aldosterooni kontsentratsiooni suurenemine (vee ja soola peetus organismis koos vere mitmesuguste mineraalainete tasakaaluhäiretega);
- madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt juhul, kui olete dehüdreeritud (teie organism on kaotanud liiga palju vedelikku) või teil esineb diureetilise ravist (vett väljutavatest tablettidest), piiratud soolasisaldusega dieedist, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud soolade puudulikkus;
- kõrge kaaliumisisaldus vereseerumis;
- suhkurtõbi.

Enne Micardis'e võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid;
 - aliskireen.Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres. Vt ka teave lõigus „Micardis't ei tohi kasutada“;
- kui te võtate digoksiini.

Kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest teatama oma arstile. Micardis't ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta, kui olete üle 3 kuu rase, kuna sel perioodil võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele (vt lõik „Rasedus“).

Juhul kui teil teostatakse kirurgiline operatsioon või tuimastus, peate teatama arstile, et kasutate Micardis't.

Micardis võib mustanahalistel patsientidel olla vererõhu alandamisel vähem efektiivne.

Lapsed ja noorukid

Micardis't ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanustel lastel ega noorukitel.

Muud ravimid ja Micardis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teie arst võib vajalikuks pidada teiste ravimite annuste muutmist või muude ettevaatusabinõude rakendamist. Mõningatel juhtudel peate võib-olla lõpetama mõne ravimi kasutamise. See käib eriti allpool loetletud ravimite kohta, kui neid kasutatakse samaaegselt Micardis'ega:

- liitiumi sisaldavad ravimid, mida kasutatakse mõnda tüüpi depressioonide raviks;
- ravimid, mis võivad suurendada kaaliumi kontsentratsiooni veres, näiteks kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid (teavad vett väljutavad tabletid), AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid, MSPVR-id (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen), hepariin, immuunvastust vähendavad ravimid (nt tsüklosporiin või takroliimus) ja antibiootikum trimetopriim.
- diureetikumid (vett väljutavad tabletid) – eriti suurtes annustes koos Micardis'ega manustatuna – võivad põhjustada organismis liigset vedeliku kadu ja madalat vererõhku (hüpotensiooni);
- kui te võtate AKE inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teave lõikudes „Micardis't ei tohi kasutada“ ning „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- digoksiin.

Micardis' e toime võib väheneda, kui te kasutate samaaegselt MSPVR-e (mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, nt aspiriini või ibuprofeeni) või neerupealise koore hormone (kortikosteroide).

Micardis võib suurendada teiste kõrge vererõhu raviks kasutatavate ravimite ja vererõhku alandava potentsiaaliga ravimite (nt baklofeen, amifostiin) vererõhku alandavat toimet. Lisaks võivad madalat vererõhku süvendada alkohol, barbituraadid, narkootikumid ja antidepressandid. Te võite seda tunda peapööritusena püsti tõusmisel. Kui teil on vaja Micardis' e kasutamise ajal kohandada mõne teise ravimi annust, pidage nõu oma arstiga.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest teatama oma arstile. Tavaliselt soovib arst lõpetada Micardis' e kasutamise enne rasestumist või niipea, kui teile saab teatavaks, et olete rase, ning soovib teil Micardis' e asemel võtta mõnda muud ravimit. Micardis' t ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta, kui olete üle 3 kuu rase, kuna kasutamisel pärast 3. raseduskuud võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele.

Imetamine

Teatage oma arstile, kui imetate last või kavatsete seda teha. Micardis' t ei ole soovitatav kasutada imetavatel emadel. Kui soovite rinnaga toita, võib arst teile valida muu ravimi, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned inimesed tunnevad Micardis' e võtmise ajal peapööritust või väsimust. Kui te tunnete peapööritust või väsimust, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Micardis sisaldab sorbitooli

Ravim sisaldab 84,32 mg sorbitooli ühes tabletis.

Micardis sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tabletis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Micardis' t võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Püüdke tablett sisse võtta iga päev samal kellaajal. Te võite võtta Micardis' t koos toiduga või ilma. Tabletid tuleb alla neelata koos vee või mõne muu mittealkohoolse joogiga. On oluline, et te võtaksite Micardis' t iga päev, kuni arst oma otsust ei muuda. Kui Micardis tundub olevat liiga tugeva või nõrga toimega, pidage nõu arstiga.

Kõrgvererõhu tõve ravis on Micardis' e tavaline annus enamiku patsientide jaoks üks 40 mg tablett üks kord ööpäevas, mis hoiab vererõhku 24 tunni jooksul kontrolli all. Arst on määranud teile väiksema annuse, ühe 20 mg tableti ööpäevas. Micardis' t võib kombineerida ka diureetikumidega (vee väljutajatega), näiteks hüdroklorotiasiidiga, millel on Micardis' ega koos kasutamisel täheldatud täiendavat vererõhku alandavat toimet.

Südame-veresoonkonna haiguste vähendamiseks on tavaline Micardis' e annus üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Micardis 80 mg profülaktilise ravi alguses tuleb vererõhku sageli jälgida.

Kui teie maks ei tööta piisavalt hästi, ei tohi teie tavaline annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas.

Kui te võtate Micardis't rohkem, kui ette nähtud

Kui olete kogemata võtnud liiga palju tablette, siis pöörduge otsekohe arsti, apteekri või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonna poole.

Kui te unustate Micardis't võtta

Kui te unustate annuse võtmata, ärge muretsege. Võtke see niipea, kui see teile meenub, ning siis jätkake ravimi võtmist nagu varem. Kui teil jäi ühel päeval tablett võtmata, siis võtke oma tavaline annus järgmisel päeval. *Ärge võtke* kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla rasked ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate otsekohe arstiga konsulteerima.

Sepsis* (mida sageli nimetatakse veremürgistuseks, on raske infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga), naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödem). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st), kuid äärmiselt rasked, ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning konsulteerima kohe arstiga. Ravimata jätmisel võivad need toimed lõppeda surmaga.

Micardis'e võimalikud kõrvaltoimed

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st)

Madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse südame-veresoonkonna haiguste vähendamiseks.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st)

Kusetee infektsioonid; ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, põskkoobaste põletik, nohu); vere punaliblede vähesus (aneemia); kaaliumisisalduse suurenemine veres; uinumisraskus; meeleolu langus (depressioon); minestamine (sünkoop); peapööritus (vertiigo); südame löögisageduse vähenemine (bradükardia); madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse kõrgvererõhu tõve tõttu; peapööritus püsti tõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon); õhupuudus; kõha; kõhuvalu; kõhulahtisus; ebamugavustunne kõhus; kõhupuhitus; oksendamine; sügelus; suurenenud higistamine; ravimlööve; seljavalu; lihasekrampid; lihasevalu (müalgia); neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus; valu rindkeres; nõrkustunne ja kreatiniinisalduse suurenemine veres.

Harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)

Sepsis* (mida sageli nimetatakse veremürgistuseks, on kogu organismi põletikulise reaktsiooniga kulgev raske infektsioon, mis võib lõppeda surmaga), teatavate vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia), vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), allergiline reaktsioon (nt lööve, sügelus, hingamisraskus, kähisev hingamine, näo turse või madal vererõhk), väike veresuhkru kontsentratsioon (suhkurtõvega patsientidel), ärevustunne, unisus, nägemishäire, südame löögisageduse suurenemine (tahhükardia), suukuivus, seedehäired, maitsetundlikkuse häire (düsgeuusia), maksatalitluse häire (see kõrvaltoime võib suurema tõenäosusega esineda Jaapani patsientidel), naha ja limaskestade kiire turse, mis võib lõppeda ka surmaga (angioödem, ka letaalse lõppega), ekseem (nahahaigus), nahapunetus, nõgestõbi (urtikaaria), raske ravimlööve, liigesevalu (artralgia), jäsemevalu, kõõlusevalu, gripitaoline haigus, hemoglobiinisalduse (verevalu) vähenemine, kusi happesisalduse suurenemine veres, maksaensüümide või kreatiini fosfokinaasi aktiivsuse suurenemine veres.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st)

Kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)**

* See kõrvaltoime võib esineda juhuslikult või võib olla seotud mõne seni teadmata mehhanismiga.

** Telmisartaani kasutamise seoses on teatatud kopsukoe progresseeruva armistumise juhtudest. Siiski ei ole teada, kas selle põhjustajaks on telmisartaan.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Micardis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Eemaldage Micardis'e tablett blisterpakendist alles vahetult enne selle võtmist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Micardis sisaldab

- Toimeaine on telmisartaan. Üks tablett sisaldab 20 mg telmisartaani.
- Teised koostisosad on povidoon (K25), meglumiin, naatriumhüdrokksiid, sorbitool (E420) ja magneesiumstearaat.

Kuidas Micardis välja näeb ja pakendi sisu

Micardis 20 mg tabletid on valged, ümmargused, mille ühele küljele on graveeritud kood 50H ja teisele küljele firma logo.

Micardis't müüakse blisterpakendites, mis sisaldavad 14, 28, 56 või 98 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Micardis 40 mg tabletid telmisartaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Micardis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Micardis'e võtmist
3. Kuidas Micardis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Micardis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Micardis ja milleks seda kasutatakse

Micardis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Angiotensiin II on inimorganismi poolt produtseeritav aine, mis põhjustab veresoonte ahenemist ja seega vererõhu tõusu. Micardis blokeerib angiotensiin II toime, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk langeb.

Micardis't kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks täiskasvanutel. Essentsiaalne tähendab, et kõrge vererõhk ei ole tingitud ühestki teisest haigusest.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmetes organites, mis võib vahel põhjustada südameinfarkti, südame- või neerupuudulikkust, insulti või pimedaks jäämist. Enne kahjustuse tekkimist ei esine tavaliselt mingeid kõrge vererõhu sümptomeid. Seega on oluline, et te mõõdaksite endal vererõhku regulaarselt, veendumaks, et see on normaalsetes piirides.

Micardis't kasutatakse ka kardiovaskulaarsete haigestumiste (nt südameinfarkt või insult) vähendamiseks suure riskiga täiskasvanutel, kuna neil on südame või jalgade verevarustus vähenenud või blokeeritud või on olnud insult või on suure riskiga suhkurtõbi.

2. Mida on vaja teada enne Micardis'e võtmist

Micardis't ei tohi võtta

- Kui olete telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui olete üle 3 kuu rase. (Samuti on õigem Micardis'e kasutamisest hoiduda raseduse varajases staadiumis – vt lõik „Rasedus“).
- Kui teil esineb raskeid maksahäireid, nagu sapipais (kolestaas) või sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häired) või mõni muu raske maksahaigus.
- Kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse kahjustus ja te saate ravi vererõhku alandava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui mõni ülal loetletud olukordadest kehtib teie kohta, siis enne Micardis'e kasutamist teatage sellest arstile või apteekrile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Micardis'e võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni järgmistest haigustest või seisunditest:

- neeruhaigus või siiratud neer;
- neeruarteri stenoos (ühte või mõlemasse neeru suunduva(te) veresoon(t)e ahenemine);
- maksahaigus;
- südamehaigus;
- aldosterooni kontsentratsiooni suurenemine (vee ja soola peetus organismis koos vere mitmesuguste mineraalainete tasakaaluhäiretega);
- madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt juhul, kui olete dehüdreeritud (teie organism on kaotanud liiga palju vedelikku) või teil esineb diureetilise ravist (vett väljutavatest tablettidest), piiratud soolasisaldusega dieedist, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud soolade puudulikkus;
- kõrge kaaliumisisaldus vereseerumis;
- suhkurtõbi.

Enne Micardis'e võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid;
 - aliskireen.Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres. Vt ka teave lõigus „Micardis't ei tohi kasutada“;
- kui te võtate digoksiini.

Kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest teatama oma arstile. Micardis't ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta, kui olete üle 3 kuu rase, kuna sel perioodil võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele (vt lõik „Rasedus“).

Juhul kui teil teostatakse kirurgiline operatsioon või tuimastus, peate teatama arstile, et kasutate Micardis't.

Micardis võib mustanahalistel patsientidel olla vererõhu alandamisel vähem efektiivne.

Lapsed ja noorukid

Micardis't ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanustel lastel ega noorukitel.

Muud ravimid ja Micardis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teie arst võib vajalikuks pidada teiste ravimite annuste muutmist või muude ettevaatusabinõude rakendamist. Mõningatel juhtudel peate võib-olla lõpetama mõne ravimi kasutamise. See käib eriti allpool loetletud ravimite kohta, kui neid kasutatakse samaaegselt Micardis'ega:

- liitiumi sisaldavad ravimid, mida kasutatakse mõnda tüüpi depressioonide raviks;
- ravimid, mis võivad suurendada kaaliumi kontsentratsiooni veres, näiteks kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid (teatavad vett väljutavad tabletid), AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid, MSPVR-id (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen), hepariin, immuunvastust vähendavad ravimid (nt tsüklosporiin või takroliimus) ja antibiootikum trimetopriim.
- diureetikumid (vett väljutavad tabletid) – eriti suurtes annustes koos Micardis'ega manustatuna – võivad põhjustada organismis liigset vedeliku kadu ja madalat vererõhku (hüpotensiooni);
- kui te võtate AKE inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teave lõikudes „Micardis't ei tohi kasutada“ ning „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- digoksiin.

Micardis'e toime võib väheneda, kui te kasutate samaaegselt MSPVR-e (mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, nt aspiriini või ibuprofeeni) või neerupealise koore hormone (kortikosteroide).

Micardis võib suurendada teiste kõrge vererõhu raviks kasutatavate ravimite ja vererõhku alandava potentsiaaliga ravimite (nt baklofeen, amifostiin) vererõhku alandavat toimet. Lisaks võivad madalat vererõhku süvendada alkohol, barbituraadid, narkootikumid ja antidepressandid. Te võite seda tunda peapööritusena püsti tõusmisel. Kui teil on vaja Micardis'e kasutamise ajal kohandada mõne teise ravimi annust, pidage nõu oma arstiga.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui arvate, et olete rase (või võite raseduda), peate sellest teatama oma arstile. Tavaliselt soovib arst lõpetada Micardis'e kasutamise enne rasedumist või niipea, kui teile saab teatavaks, et olete rase, ning soovib teil Micardis'e asemel võtta mõnda muud ravimit. Micardis't ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta, kui olete üle 3 kuu rase, kuna kasutamisel pärast 3. raseduskuud võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele.

Imetamine

Teatage oma arstile, kui imetate last või kavatsete seda teha. Micardis't ei ole soovitatav kasutada imetavatel emadel. Kui soovite rinnaga toita, võib arst teile valida muu ravimi, eriti kui teie laps on vastündinu või sündis enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned inimesed tunnevad Micardis'e võtmise ajal peapööritust või väsimust. Kui te tunnete peapööritust või väsimust, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Micardis sisaldab sorbitooli

Ravim sisaldab 168,64 mg sorbitooli ühes tablettis.

Micardis sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Micardis't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Püüdke tablett sisse võtta iga päev samal kellaajal. Te võite võtta Micardis't koos toiduga või ilma. Tabletid tuleb alla neelata koos vee või mõne muu mittealkohoolse joogiga. On oluline, et te võtaksite Micardis't iga päev, kuni arst oma otsust ei muuda. Kui Micardis tundub olevat liiga tugeva või nõrga toimega, pidage nõu arstiga.

Kõrgvererõhu tõve ravis on Micardis'e tavaline annus enamiku patsientide jaoks üks 40 mg tablett üks kord ööpäevas, mis hoiab vererõhku 24 tunni jooksul kontrolli all. Siiski võib arst vahel soovitada väiksemat, 20 mg annust, või suuremat, 80 mg annust. Micardis't võib kombineerida ka diureetikumidega (vee väljutajatega), näiteks hüdroklorotiasiidiga, millel on Micardis'ega koos kasutamisel täheldatud täiendavat vererõhku alandavat toimet.

Südame-veresoonkonna haiguste vähendamiseks on tavaline Micardis'e annus üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Micardis 80 mg profülaktilise ravi alguses tuleb vererõhku sageli jälgida.

Kui teie maks ei tööta piisavalt hästi, ei tohi teie tavaline annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas.

Kui te võtate Micardis't rohkem, kui ette nähtud

Kui olete kogemata võtnud liiga palju tablette, siis pöörduge otsekohe arsti, apteekri või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonna poole.

Kui te unustate Micardis't võtta

Kui te unustate annuse võtmata, ärge muretsege. Võtke see niipea, kui see teile meenub, ning siis jätkake ravimi võtmist nagu varem. Kui teil jäi ühel päeval tablett võtmata, siis võtke oma tavaline annus järgmisel päeval. **Ärge võtke** kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla rasked ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate otsekohe arstiga konsulteerima.

Sepsis* (mida sageli nimetatakse veremürgistuseks, on raske infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga), naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödem). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st), kuid äärmiselt rasked, ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning konsulteerima kohe arstiga. Ravimata jätmisel võivad need toimed lõppeda surmaga.

Micardis'e võimalikud kõrvaltoimed

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st)

Madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse südame-veresoonkonna haiguste vähendamiseks.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st)

Kusetee infektsioonid; ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, põskkoobaste põletik, nohu); vere punaliblede vähesus (aneemia); kaaliumisisalduse suurenemine veres; uinumisraskus; meeleolu langus (depressioon); minestamine (sünkoop); peapööritus (vertiigo); südame löögisageduse vähenemine (bradükardia); madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse kõrgvererõhu tõve tõttu; peapööritus püsti tõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon); õhupuudus; kõha; kõhuvalu; kõhulahtisus; ebamugavustunne kõhus; kõhupuhitus; oksendamine; sügelus; suurenenud higistamine; ravimlööve; seljavalu; lihasekrampid; lihasevalu (müalgia); neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus; valu rindkeres; nõrkustunne ja kreatiniinisalduse suurenemine veres.

Harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)

Sepsis* (mida sageli nimetatakse veremürgistuseks, on kogu organismi põletikulise reaktsiooniga kulgev raske infektsioon, mis võib lõppeda surmaga), teatavate vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia), vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), allergiline reaktsioon (nt lööve, sügelus, hingamisraskus, kähisev hingamine, näo turse või madal vererõhk), väike veresuhkru kontsentratsioon (suhkurtõvega patsientidel), ärevustunne, unisus, nägemishäire, südame löögisageduse suurenemine (tahhükardia), suukuivus, seedehäired, maitsetundlikkuse häire (düsgeuusia), maksatalitluse häire (see kõrvaltoime võib suurema tõenäosusega esineda Jaapani patsientidel), naha ja limaskestade kiire turse, mis võib lõppeda ka surmaga (angioödem, ka letaalse lõppega), ekseem (nahahaigus), nahapunetus, nõgestõbi (urtikaaria), raske ravimlööve, liigesevalu (artralgia), jäsemevalu, kõõlusevalu, gripitaoline haigus, hemoglobiinisalduse (verevalgu) vähenemine, kusi happesisalduse suurenemine veres, maksaensüümide või kreatiini fosfokinaasi aktiivsuse suurenemine veres.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st)

Kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)**

* See kõrvaltoime võib esineda juhuslikult või võib olla seotud mõne seni teadmata mehhanismiga.

** Telmisartaani kasutamise seoses on teatatud kopsukoe progresseeruva armistumise juhtudest. Siiski ei ole teada, kas selle põhjustajaks on telmisartaan.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Micardis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Eemaldage Micardis'e tablett blisterpakendist alles vahetult enne selle võtmist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Micardis sisaldab

- Toimeaine on telmisartaan. Üks tablett sisaldab 40 mg telmisartaani.
- Teised koostisosad on povidoon (K25), meglumiin, naatriumhüdrokksiid, sorbitool (E420) ja magneesiumstearaat.

Kuidas Micardis välja näeb ja pakendi sisu

Micardis 40 mg tabletid on valged, pikliku kujuga, mille ühele küljele on graveeritud kood 51H ja teisele küljele firma logo.

Micardis't müüakse blisterpakendites, mis sisaldavad 14, 28, 56, 84 või 98 tabletti, ühikannuse augustatud blistrites 28 × 1, 30 × 1 või 90 × 1 tabletiga või 360 (4 pakki 90 × 1) tabletti sisaldavas hulgipakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Saksamaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Micardis 80 mg tabletid telmisartaan

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Micardis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Micardis'e võtmist
3. Kuidas Micardis't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Micardis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Micardis ja milleks seda kasutatakse

Micardis kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse angiotensiin II retseptori antagonistideks. Angiotensiin II on inimorganismi poolt produtseeritav aine, mis põhjustab veresoonte ahenemist ja seega vererõhu tõusu. Micardis blokeerib angiotensiin II toime, nii et veresooned lõõgastuvad ja teie vererõhk langeb.

Micardis't kasutatakse essentsiaalse hüpertensiooni (kõrgvererõhutõve) raviks täiskasvanutel. Essentsiaalne tähendab, et kõrge vererõhk ei ole tingitud ühestki teisest haigusest.

Ravimata kõrgvererõhutõbi võib kahjustada veresooni mitmetes organites, mis võib vahel põhjustada südameinfarkti, südame- või neerupuudulikkust, insulti või pimedaks jäämist. Enne kahjustuse tekkimist ei esine tavaliselt mingeid kõrge vererõhu sümptomeid. Seega on oluline, et te mõõdaksite endal vererõhku regulaarselt, veendumaks, et see on normaalsetes piirides.

Micardis't kasutatakse ka kardiovaskulaarsete haigestumiste (nt südameinfarkt või insult) vähendamiseks suure riskiga täiskasvanutel, kuna neil on südamel või jalgade verevarustus vähenenud või blokeeritud või on olnud insult või on suure riskiga suhkurtõbi.

2. Mida on vaja teada enne Micardis'e võtmist

Micardis't ei tohi võtta

- Kui olete telmisartaani või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- Kui olete üle 3 kuu rase. (Samuti on õigem Micardis'e kasutamisest hoiduda raseduse varajases staadiumis – vt lõik „Rasedus“).
- Kui teil esineb raskeid maksahäireid, nagu sapipais (kolestaas) või sapiteede ummistus (maksast ja sapipõiest sapi ärajuhtimise häired) või mõni muu raske maksahaigus.
- Kui teil on suhkurtõbi (diabeet) või neerutalitluse kahjustus ja te saate ravi vererõhku alandava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni.

Kui mõni ülal loetletud olukordadest kehtib teie kohta, siis enne Micardis'e kasutamist teatage sellest arstile või apteekrile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Micardis'e võtmist pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb või on kunagi esinenud mõni järgmistest haigustest või seisunditest:

- neeruhaigus või siiratud neer;
- neeruarteri stenoos (ühte või mõlemasse neeru suunduva(te) veresoon(t)e ahenemine);
- maksahaigus;
- südamehaigus;
- aldosterooni kontsentratsiooni suurenemine (vee ja soola peetus organismis koos vere mitmesuguste mineraalainete tasakaaluhäiretega);
- madal vererõhk (hüpotensioon), mis esineb tõenäoliselt juhul, kui olete dehüdreeritud (teie organism on kaotanud liiga palju vedelikku) või teil esineb diureetilise ravist (vett väljutavatest tablettidest), piiratud soolasisaldusega dieedist, kõhulahtisusest või oksendamisest tingitud soolade puudulikkus;
- kõrge kaaliumisisaldus vereseerumis;
- suhkurtõbi.

Enne Micardis'e võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
 - AKE inhibiitor (näiteks enalapriil, lisinopriil, ramipriil), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid;
 - aliskireen.Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerutalitlust, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaaliumi) sisaldust veres. Vt ka teave lõigus „Micardis't ei tohi kasutada“;
- kui te võtate digoksiini.

Kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest teatama oma arstile. Micardis't ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta, kui olete üle 3 kuu rase, kuna sel perioodil võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele (vt lõik „Rasedus“).

Juhul kui teil teostatakse kirurgiline operatsioon või tuimastus, peate teatama arstile, et kasutate Micardis't.

Micardis võib mustanahalistel patsientidel olla vererõhu alandamisel vähem efektiivne.

Lapsed ja noorukid

Micardis't ei soovitata kasutada alla 18 aasta vanustel lastel ega noorukitel.

Muud ravimid ja Micardis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. Teie arst võib vajalikuks pidada teiste ravimite annuste muutmist või muude ettevaatusabinõude rakendamist. Mõningatel juhtudel peate võib-olla lõpetama mõne ravimi kasutamise. See käib eriti allpool loetletud ravimite kohta, kui neid kasutatakse samaaegselt Micardis'ega:

- liitiumi sisaldavad ravimid, mida kasutatakse mõnda tüüpi depressioonide raviks;
- ravimid, mis võivad suurendada kaaliumi kontsentratsiooni veres, näiteks kaaliumi sisaldavad soolaasendajad, kaaliumi säästvad diureetikumid (teatavad vett väljutavad tabletid), AKE inhibiitorid, angiotensiin II retseptori antagonistid, MSPVR-id (mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, nt aspiriin või ibuprofeen), hepariin, immuunvastust vähendavad ravimid (nt tsüklosporiin või takroliimus) ja antibiootikum trimetopriim.
- diureetikumid (vett väljutavad tabletid) – eriti suurtes annustes koos Micardis'ega manustatuna – võivad põhjustada organismis liigset vedeliku kadu ja madalat vererõhku (hüpotensiooni);
- kui te võtate AKE inhibiitorit või aliskireeni (vt ka teave lõikudes „Micardis't ei tohi kasutada“ ning „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“);
- digoksiin.

Micardis'e toime võib väheneda, kui te kasutate samaaegselt MSPVR-e (mittesteroidseid põletikuvastaseid ravimeid, nt aspiriini või ibuprofeeni) või neerupealise koore hormone (kortikosteroide).

Micardis võib suurendada teiste kõrge vererõhu raviks kasutatavate ravimite ja vererõhku alandava potentsiaaliga ravimite (nt baklofeen, amifostiin) vererõhku alandavat toimet. Lisaks võivad madalat vererõhku süvendada alkohol, barbituraadid, narkootikumid ja antidepressandid. Te võite seda tunda peapööritusena püsti tõusmisel. Kui teil on vaja Micardis'e kasutamise ajal kohandada mõne teise ravimi annust, pidage nõu oma arstiga.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui arvate, et olete rase (või võite rasestuda), peate sellest teatama oma arstile. Tavaliselt soovib arst lõpetada Micardis'e kasutamise enne rasestumist või niipea, kui teile saab teatavaks, et olete rase, ning soovib teil Micardis'e asemel võtta mõnda muud ravimit. Micardis't ei ole soovitatav kasutada raseduse varajases staadiumis ning seda ravimit ei tohi võtta, kui olete üle 3 kuu rase, kuna kasutamisel pärast 3. raseduskuud võib see põhjustada raskeid kahjustusi teie lapsele.

Imetamine

Teatage oma arstile, kui imetate last või kavatsete seda teha. Micardis't ei ole soovitatav kasutada imetavatel emadel. Kui soovite rinnaga toita, võib arst teile valida muu ravimi, eriti kui teie laps on vastsündinu või sündis enneaegselt.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned inimesed tunnevad Micardis'e võtmise ajal peapööritust või väsimust. Kui te tunnete peapööritust või väsimust, siis ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Micardis sisaldab sorbitooli

Ravim sisaldab 337,28 mg sorbitooli ühes tablettis. Kui arst on teile öelnud, et teie ei talu teatud suhkruid või teil on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Micardis sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Micardis't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Püüdke tablett sisse võtta iga päev samal kellaajal. Te võite võtta Micardis't koos toiduga või ilma. Tabletid tuleb alla neelata koos vee või mõne muu mittealkohoolse joogiga. On oluline, et te võtaksite Micardis't iga päev, kuni arst oma otsust ei muuda. Kui Micardis tundub olevat liiga tugeva või nõrga toimega, pidage nõu arstiga.

Kõrgvererõhu tõve ravis on Micardis'e tavaline annus enamiku patsientide jaoks üks 40 mg tablett üks kord ööpäevas, mis hoiab vererõhku 24 tunni jooksul kontrolli all. Siiski võib arst vahel soovitada väiksemat, 20 mg annust, või suuremat, 80 mg annust. Micardis't võib kombineerida ka diureetikumidega (vee väljutajatega), näiteks hüdroklorotiasiidiga, millel on Micardis'ega koos kasutamisel täheldatud täiendavat vererõhku alandavat toimet.

Südame-veresoonkonna haiguste vähendamiseks on tavaline Micardis'e annus üks 80 mg tablett üks kord ööpäevas. Micardis 80 mg profülaktilise ravi alguses tuleb vererõhku sageli jälgida.

Kui teie maks ei tööta piisavalt hästi, ei tohi teie tavaline annus ületada 40 mg üks kord ööpäevas.

Kui te võtate Micardis't rohkem, kui ette nähtud

Kui olete kogemata võtnud liiga palju tablette, siis pöörduge otsekohe arsti, apteekri või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonna poole.

Kui te unustate Micardis't võtta

Kui te unustate annuse võtmata, ärge muretsege. Võtke see niipea, kui see teile meenub, ning siis jätkake ravimi võtmist nagu varem. Kui teil jäi ühel päeval tablett võtmata, siis võtke oma tavaline annus järgmisel päeval. **Ärge võtke** kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla rasked ning vajada kohest meditsiinilist sekkumist

Kui te täheldate endal mõnda järgmistest sümptomitest, peate otsekohe arstiga konsulteerima.

Sepsis* (mida sageli nimetatakse veremürgistuseks, on raske infektsioon kogu organismi põletikulise reaktsiooniga), naha ja limaskestade kiire tursumine (angioödeem). Need kõrvaltoimed on harvad (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st), kuid äärmiselt rasked, ning patsiendid peavad lõpetama selle ravimi võtmise ning konsulteerima kohe arstiga. Ravimata jätmisel võivad need toimed lõppeda surmaga.

Micardis'e võimalikud kõrvaltoimed

Sagedad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10-st)

Madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse südame-veresoonkonna haiguste vähendamiseks.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 100-st)

Kusetee infektsioonid; ülemiste hingamisteede infektsioonid (nt kurguvalu, põskkoobaste põletik, nohu); vere punaliblede vähesus (aneemia); kaaliumisisalduse suurenemine veres; uinumisraskus; meeleolu langus (depressioon); minestamine (sünkoop); peapööritus (vertiigo); südame löögisageduse vähenemine (bradükardia); madal vererõhk (hüpotensioon) patsientidel, keda ravitakse kõrgvererõhu tõve tõttu; peapööritus püsti tõusmisel (ortostaatiline hüpotensioon); õhupuudus; kõha; kõhuvalu; kõhulahtisus; ebamugavustunne kõhus; kõhupuhitus; oksendamine; sügelus; suurenenud higistamine; ravimlööve; seljavalu; lihasekrambid; lihasevalu (müalgia); neerukahjustus, sh äge neerupuudulikkus; valu rindkeres; nõrkustunne ja kreatiniinisalduse suurenemine veres.

Harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 1000-st)

Sepsis* (mida sageli nimetatakse veremürgistuseks, on kogu organismi põletikulise reaktsiooniga kulgev raske infektsioon, mis võib lõppeda surmaga), teatavate vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia), vereliistakute vähesus (trombotsütopeenia), raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon), allergiline reaktsioon (nt lööve, sügelus, hingamisraskus, kähisev hingamine, näo turse või madal vererõhk), väike veresuhkru kontsentratsioon (suhkurtõvega patsientidel), ärevustunne, unisus, nägemishäire, südame löögisageduse suurenemine (tahhükardia), suukuivus, seedehäired, maitsetundlikkuse häire (düsgeusia), maksatalitluse häire (see kõrvaltoime võib suurema tõenäosusega esineda Jaapani patsientidel), naha ja limaskestade kiire turse, mis võib lõppeda ka surmaga (angioödeem, ka letaalse lõppega), ekseem (nahahaigus), nahapunetus, nõgestõbi (urtikaaria), raske ravimlööve, liigesevalu (artralgia), jäsmevalu, kõõlusevalu, gripitaoline haigus, hemoglobiinisalduse (verevalu) vähenemine, kusi happesisalduse suurenemine veres, maksaensüümide või kreatiini fosfokinaasi aktiivsuse suurenemine veres.

Väga harvad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st)
Kopsukoe progresseeruv armistumine (interstitsiaalne kopsuhaigus)**

* See kõrvaltoime võib esineda juhuslikult või võib olla seotud mõne seni teadmata mehhanismiga.

** Telmisartaani kasutamisega seoses on teatatud kopsukoe progresseeruva armistumise juhtudest. Siiski ei ole teada, kas selle põhjustajaks on telmisartaan.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Micardis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult. Eemaldage Micardis'e tablett blisterpakendist alles vahetult enne selle võtmist.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Micardis sisaldab

- Toimeaine on telmisartaan. Üks tablett sisaldab 80 mg telmisartaani.
- Teised koostisosad on povidoon (K25), meglumiin, naatriumhüdroksiid, sorbitool (E420) ja magneesiumstearaat.

Kuidas Micardis välja näeb ja pakendi sisu

Micardis 80 mg tabletid on valged, pikliku kujuga, mille ühele küljele on graveeritud kood 52H ja teisele küljele firma logo.

Micardis't müüakse blisterpakendites, mis sisaldavad 14, 28, 56, 84 või 98 tabletti, ühikannuse augustatud blistrites 28 × 1, 30 × 1 või 90 × 1 tabletiga või 360 (4 pakki 90 × 1) tabletti sisaldavas hulgipakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla teie riigis müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51 - 61
59320 Ennigerloh
Saksamaa

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.